〔別添〕

歯科器械の電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方

1. 目的

本文書は、歯科用医療機器のうち歯科器械に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の評価項目及び試験方法を示し、平成 17 年厚生労働省告示第 122 号「薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」（以下「基本要件基準」という。）に対する歯科器械の適合性の評価に関する基本的考え方を示すものである。

2. 適用範囲

本文書は、薬事法第 2 条第 4 項で定められた医療機器のうち、歯科器械に適用する。

3. 定義

本文書で用いる用語の定義は、次による。

3.1 歯科器械

有資格者が歯科診療及びその関連処置、又はそのどちらかに用いるために、特別に製作された器具、機械及び装置又はそれらの組合せをいう。

なお、歯科用メッキ装置等の材料を必須構成品とする場合がある。

また、歯科矯正用器材、ダイヤモンドバー、技工用スチールバー等の有資格者が用いる成形品を除く。

3.2 医用電気機器

患者を診断、治療又は監視することを意図した、次の機能をもつ機器をいう。

− 患者と物理的又は電気的な接触をもつ、及び／又は
− 患者にエネルギーを与えるか又は患者からエネルギーを受け入れる、及び／又は
− 患者に与えるか又は患者から受け入れるエネルギーを検出する。

機器には、機器の正常な使用を可能にするために必要な、製造販売業者が指定するそれらの附属品を含める。

なお、特定の電源（商用）へ接続する場合には、その接続を 1 か所で行う。

3.3 医用電気機器非該当歯科用電気機器

歯科で用いる電気を利用する医療機器のうち、医用電気機器に該当しない機器をいう。

備考　歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器、歯科技工用重合装置、歯科技工用ポーセレン焼成炉等が該当する。

3.4 医用電気システム

次の接続によって、指定した機能をもつ、医用電気機器の組合せ又は医用電気機器と非医用電気機器との組合せをいう。

− カプリング及び／又は
− マルチタップ

3.5 情報技術機器

次の目的のために設計した機器をいう。

a) 外部からデータを入力する（例えば、データ入力線又はキーボードを通じて）。
b) 入力データについて何らかの処理を行う（例えば、演算、データ変換又は記録、ファイリング、分類、蓄積、データ伝送等）。
c) データを出力する（他の機器への出力、又はデータ若しくは画像の再生によって）。

3.6 原材料

歯科器械の原材料又は製造工程（試験検査工程、滅菌工程を含む。）中で用いられる原材料のうち製品に残留するものをいい、合成又は天然高分子化合物、金属、セラミックス、その他の化学物質等をいう。

3.7 付帯的な機能

歯科器械が有する機能のうち、歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、製造販売承認又は製造（輸入販売）承認を受けた既存の歯科器械においても同等の機能を有しているものをいう。

3.8 製品

製造販売業者から供給される歯科器械及び使用される状態の歯科器械をいう。

備考　使用開始前に組み立てる歯科器械（例えば、歯科用ユニット）、使用前に接続する附属品を含む歯科器械又は別に供給される医療機器を接続する歯科器械がある。

3.9 キット・セット

主要構成品及び関連構成品からなるものをいう。

備考 1. 主要構成品の外に、医療機器に該当する専用構成品（他の医療機器の構成品とならないものをいう。）を含む歯科器械が該当する。
例えば、メッキ装置と専用のメッキ液とからなる歯科用メッキ装置キット、専用の切削用粉末を構成品とする歯科用噴射式切削器が該当する。
2. 主要構成品の外に、他の医療機器に使用することがある構成品を含む歯科器械が該当する。
例えば、汎用の清掃用粉末である歯磨材を構成品とする電動式歯面清掃用装置が該当する。
3. 医療機器に該当するオプション機器を含む歯科器械が該当する。
例えば、オプションとして歯科用ガス圧式ハンドピース等を含む歯科用オプション追加型ユニットが該当する。

3.10 関連器材

主たる医療機器とともに用いる関連する材料・器材をいう。

備考　歯科印象採得用器材は、印象採得に使用する器具及び材料のうち、当該機器又は材料の一般的名称が定められていないものを総称する一般的名称である。

3.11 歯科用Ｘ線装置関連医療機器

歯科用Ｘ線装置、歯科用自動現像装置等の歯科用Ｘ線装置関連の医療機器をいう。

3.12 一般電気安全

電気を利用する歯科器械の安全性のうち、生物学的な安全性、電磁両立性を除くものをいう。

3.13 患者環境

患者とシステムの部分間又は患者とシステムの部分に接触している他の人との間に意図的な又は意図しない接触が生じる可能性がある空間領域をいう。

4. 電気的安全性評価の原則

1) 歯科器械の電気的安全性評価は、「JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。歯科器械の電気的安全性評価は、意図する使用／意図する目的の効用に関する電気的特性、臨床使用における電気的安全性に関する特性等を明確にするために実施されなければならない。

2) 電気的安全性評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスクとベネフィットを考慮して、総合的に行う必要がある。

3) 電気的安全性評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。

4) 電気を利用するすべての機器は、一般電気安全について評価されなければならない。

ｱ) 医用電気機器については、「JIS T 0601-1　医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項」による。

ｲ) 医用電気システムについては、「JIS T 0601-1」のほか「JIS T 0601-1-1　医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 1 節：副通則－医用電気システムの安全要求事項」による。

ｳ) 医用電気機器非該当歯科用電気機器については、「JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器の安全性－第 1 部：一般要求事項」による。ただし、患者環境で用いられる機器については、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 0601-1-1」による評価も必要となる。

ｴ) 医療機器に適用される個別JISで一般電気安全に係る評価項目及び試験方法が規定されている場合には、当該 JIS による。

備考　製品に適用される JIS がない場合には、「JIS T 0601-1」に含まれる機械的安全性に係る評価も行う。

5) 電気を利用するすべての機器は、電磁両立性（EMC）について評価されなければならない。

ｱ) 医用電気機器、医用電気システム、医用電気応用分野に用いる情報技術機器及び医用電気システムの一部分を形成する他のすべての機器の評価については、「JIS T 0601-1-2　医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 2 節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験」による。

ｲ) 医用電気機器非該当歯科用電気機器の評価については、「JIS C 1806-1　計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性要求事項－第 1 部：一般要求事項」による。

6) 以下の項目のいずれかに該当する場合には、電気的安全性評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。
ｱ) 部品の規格が変更された場合
ｲ) 電気、電子回路又はソフトウエアが変更された場合
ｳ) 使用前の組立て又は接続方法が変更された場合（電気的な接続を含む場合に限る。）
ｴ) 製品の使用目的に変更があった場合
ｵ) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

5. 物理的･化学的評価の原則

1) 歯科器械の物理的・化学的評価は、「JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用」に示されたリスク分析手法により実施されなければならない。歯科器械の物理的・化学的評価は、① 意図する使用／意図する目的の効用に関する物理的・化学的特性、② 臨床使用における物理的・化学的性能、③ 力学的安全性に関する特性、④ 電気的安全性及び生物学的安全性に影響する物理的・化学的特性等を明確にするために実施されなければならない。

2) 物理的・化学的評価は、本文書によって実施された試験結果、関連の最新の科学文献等を踏まえて、リスクとベネフィットとを考慮して、総合的に行う必要がある。

3) 物理的・化学的評価は、教育・訓練が十分になされ、経験豊富な専門家によって行われなければならない。

4) 以下の項目のいずれかに該当する場合には、物理的・化学的評価を改めて行う必要があるが、試験の再実施、試験項目の追加の必要性については、十分に検討する。
ｱ) 原材料の供給元又は規格が変更された場合
ｲ) 原材料の種類若しくは配合量、製造工程、製品の滅菌方法又は一次包装（滅菌包装）形態が変更された場合
ｳ) 使用前の組立て又は接続方法が変更された場合
ｴ) 保存中に、製品に変化があった場合（例えば、部品の材質変化）
ｵ) 製品の使用目的に変更があった場合
ｶ) 不具合を起こすかも知れない知見が得られた場合

6. 電気的安全性に係る評価項目及び試験方法の選定

6.1 一般電気安全

1) 適用する「JIS T 0601-1　医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項」又は「JIS C 1010-1　測定、制御及び研究室用電気機器の安全性－第 1 部：一般要求事項」の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。
また、医用電気システムでは、「JIS T 0601-1」のほかに「JIS T 0601-1-1」の規定にも従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

2) 歯科器械に引用又は参照される個別 JIS で、一般電気安全に係る評価項目及び試験方法が規定されている場合には、当該 JIS に従う。

備考 1. 「JIS T 0601-1」で規定されている清掃・消毒・滅菌に係る評価項目は、機器の材料へ

の影響を含めて評価するため、物理的・化学的評価項目とし、一般電気安全の評価項目に含めない。

2. 「JIS T 0601-1」で規定されている機械的安全性に係る評価項目は、一般電気安全の評価項目に含める。

3. 外部機器との接続を意図する付帯的な機能を有する機器については、外部機器を含めた医用電気システムとしての電気的安全性を確保するために必要な接続可能な外部機器の条件を添付文書、取扱説明書等に示すことが望ましい。

6.2 電磁両立性（EMC）

1) 医用電気機器、医用電気システム、医用電気応用分野に用いる情報技術機器及び医用電気システムの一部分を形成する他のすべての機器の評価については、「JIS T 0601-1-2　医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項－第 2 節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験」の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

2) 医用電気機器非該当歯科用電気機器の評価については、「JIS C 1806-1　計測・制御及び試験室使用の電気装置－電磁両立性要求事項－第 1 部：一般要求事項」の規定に従い、当該機器に適用可能な評価項目及び試験方法を選定する。

7. 物理的・化学的評価項目及び試験方法の選定

1) 一部の歯科器械については、必要な特性・機能に関する物理的・化学的評価項目及び試験方法が、JIS で規定されている。したがって、JIS に規定されている歯科器械の評価項目及び試験方法は、原則として該当する JIS の品質項目による。ただし、基本要件基準への適合を示すために、当該 JIS で規定されていない評価項目が必要な場合もある。
なお、JIS には、品質項目に規定されていない特性・機能に関する表示・記載に係わる項目もあり、それらも含める。

備考　製品に引用又は参照する JIS に電気的安全性に係る評価項目が規定されていることがあるが、物理的・化学的評価項目に含めない。

2) JIS に規定されていない歯科器械の評価項目及び試験方法は、用途、機能、構造等が同等又は類似する歯科器械（以下「同等品」又は「類似品」という。）の JIS、ISO 規格、承認審査に用いられる規格等又は既承認、既認証若しくは既届出品目の適切な「品目仕様」又は「規格及び試験方法」を参考にする。
なお、JIS の品質項目又は ISO 規格の要求事項に規定されていない特性に関する表示・記載に係わる項目に相当する事項については、歯科器械に応じて考慮する必要がある。

備考　EN 規格、ANSI/ADA 規格、ASTM、FDA ガイドライン・ガイダンス等が、承認申請時の品目仕様の設定根拠等として用いられている。

3) 薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（以下「認証基準」という。）又は製造販売承認審査に用いる基準（以下「承認基準」という。）に適合しない歯科器械について、上記で定めた評価項目又は試験方法を変更する場合には、その科学的妥当性を示さなければならない。

なお、承認基準は、既に技術基準が確立している範囲を対象として定められるため、上記で定めた評価項目及び試験方法の一部を採用せず、また、新たな評価項目及び試験方法を採用することがある。

4) 歯科器械の物理的・化学的評価項目は、表 1 に示した評価項目からなる。
なお、特有の原理・特性を有する歯科器械又は表 1 の評価項目では特性を表すことが困難な歯科器械には、表 1 以外の評価項目を適用する場合がある。表 1 以外の評価項目及びその試験方法は、専門家によって科学的根拠に基づいて選定され、かつ、適正に実施されなければならない。

備考 1. 評価項目は、歯科器械に適用される JIS の品質項目、ISO 規格の要求事項及び品質に係る表示項目を参考とした。例えば、JIS T 5417　「歯科用根管プラガ」では、耐熱性及び耐食性試験として煮沸消毒及び高圧蒸気滅菌を繰り返した後のさび、変色及び変形等の評価をおこなうので、耐消毒性及び耐滅菌性を評価項目とした。

2. 歯科器械の JIS 及び ISO 規格では、機能等の項目の中で物理的・化学的評価を規定していることがある。例えば、歯科用吸引装置で引用される「JIS T 5801　歯科器械－ 吸引システム」の"5.3.1 口くう（腔）内吸引システム"で空気吸引量及び最低圧力が規定されている。

3. 滅菌医療機器について無菌試験及びエンドトキシン試験を行うことがあるが、この試験は生物学的試験に属するため品質項目に含めなかった。

5) 評価項目を選定する上で、機能、構造等が類似する医科用医療機器との関係を考慮しなければならない歯科器械（歯科用X線装置関連医療機器等）については、評価項目を定めなかった。当該歯科器械を表 2 に示した。

6) 医療機器としての有効性に係る評価方法が確立されていない歯科器械の場合には、本ガイドラインにおいて物理的・化学的評価項目を定めることができないので、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。
なお、品質項目を定めることができない歯科器械を表 3 に示した。

7) キット・セット及び関連器材については、その構成品ごとにそれぞれの評価項目及び試験方法を適用する。
ただし、引用又は参照する JIS 若しくは ISO 規格にシステムとしての評価項目が規定されている場合には、その評価項目及び試験方法を適用する。
なお、キット・セット及び関連器材に属する一般的名称を表 4 に示した。

備考　構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

8) 複数の使用目的を有する歯科器械については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目及び試験方法を適用する。
なお、複数の使用目的を有する多目的機器に属する一般的名称を表 5 に示した。

9) 歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能を有するものについては、当該機能が既に承認された機能に適合することを確認する。

なお、一般的名称ごとの付帯的な機能を附属書 1 に示した。

8. 評価項目及び試験方法

8.1 一般

1) 一般医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 1（1-1～1-10）に示した評価項目からなる。また、電気的安全性評価の要否を別表 1 に示した。

2) 管理医療機器の物理的・化学的評価項目は、別表 2（2-1～2-9）に示した評価項目からなる。また、電気的安全性評価の要否を別表 2 に示した。

3) 高度管理医療機器に属するすべての歯科器械は、評価項目を定めることができない品目である。（表 3 を参照のこと。）

4) 医用電気機器の電気的安全性評価項目は、別表 3（3-1～3-6）に示した評価項目からなる。

5) 医用電気機器非該当歯科用電気機器の電気的安全性評価項目は、別表 4（4-1～4-7）に示した評価項目からなる。

   備考　患者環境に設置される機器については、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 0601-1-1」による評価も必要となる。

6) 選択適用する評価項目については、採否の妥当性を示さなければならない。

7) 別表 1～別表 4 に示した評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合には、別の品質項目及び試験方法を定めて評価し、その妥当性を示さなければならない。

8) 別表 1～別表 4 の品目の記載は、平成 17 年 3 月 11 日付薬食発第 0311005 号医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器の一部を改正する件（告示）の施行について」（以下「医療機器一般的名称通知」という。）の別添 CD-ROM に記載された一般的名称を、用途等によって並び替えた順序とした。

8.2 評価項目

1) 別表 1～別表 4 に示す評価項目は、医療機器の機能・特性及び電気的安全性を評価するために必要な品質項目と機能・特性に関連する表示項目からなる。

   備考　表示することで保証される機能・特性のうち品質項目でないものを表示項目とするが、定格電源を含まない。例えば、歯科用エアスケーラの作動空気圧、空気消費量は表示項目とした。

2) 別表 1 及び別表 2 の評価項目の記載順序は、「歯科器械の物理的・化学的評価項目」（表 1）の分類の順序に、別表 3 の評価項目の記載順序は、「JIS T 0601-1」及び「JIS T 0601-1-2」の項目の順序に、別表 4 の評価項目の記載順序は、「JIS C 1010-1」及び「JIS C 1806-1」の項目の順序に従った。

3) 平成 22 年 12 月 31 日時点で有効な JIS 及び ISO・IEC 規格を引用又は参照した。

備考　JIS 及び ISO・IEC 規格は、改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。なお、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用する。

4) 複数の JIS 及び ISO・IEC 規格が該当する場合には、最新の規格を引用した。

5) 当該品目に適用できる JIS がある場合には、原則として JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。

6) 当該品目に適用できる JIS があるが、基本要件基準への適合性を示すために必要な品質項目が規定されていない場合には、JIS の品質項目及び機能・特性に関する表示・記載に係る項目に加えて、基本要件基準への適合性を示すために必要な評価項目を追加した。

備考　歯科用根管口拡大ドリルに適用できる「JIS T 5217-2　歯科用根管器具―第２部：エンラージャ」には、滅菌にかかる要求事項がない。このため、評価項目に“耐滅菌性”を追加して、「JIS T 5217-2」を参照規格とした。

7) 当該品目に適用できる ISO・IEC 規格、承認審査に用いられる規格等がある場合には、当該規格等の要求事項を品質項目とし、機能・特性に関する表示・記載に係る項目を評価項目とした。なお、適用できる JIS がある場合には、5) により評価項目を選定した。

備考　EN 規格、ANSI/ADA 規格、ASTM、FDA ガイドライン・ガイダンス等が、承認申請時の品目仕様の設定根拠等として用いられている。

8) 当該品目の同等品又は類似品に JIS、ISO・IEC 規格がある場合には、その品質項目を参考として評価項目とした。

9) 当該品目に適用又は参照する JIS、ISO・IEC 規格、承認審査に用いられる規格等がない品目については、既承認、既認証若しくは既届出品目の適切な「品目仕様」又は「規格及び試験方法」を参考として評価項目とした。

10) 複数の歯科器械を包括して規定する JIS 又は ISO 規格の場合には、一般的名称毎に適用される品質項目を識別し、評価項目とした。

備考　例えば、「JIS T 5701」を歯科用ユニット、歯科矯正用ユニット、歯科小児用ユニット及び可搬式歯科用ユニットに適用した。

11) JIS 又は ISO 規格の中で材質等により品質項目又は要求事項が指定されている場合には、材質等毎に適用する評価項目を記載した。

備考　歯科用ユニットは、歯科診査･治療用チェア、汎用歯科用照明器を含むことがあるので、ユニット、チェア、照明器毎に評価項目を記載した。

12) 適用する品質項目には“○”印を、特性等により選択適用する品質項目には“●”印を付して区別した。品質項目ではない表示項目については、適用する表示項目には“△”印を、材料特性等により選択適用する表示項目には“▲”印を付して区別した。また、別表の脚注で選択適用する基準を示した。品目に引用する JIS 又は参照する JIS 若しくは ISO 規格を優先的に適用する一般電気安全に係る品質項目には“□”印を、表示項目には“◇”を、機能等により選択適用する品質項目には“■”印を、選択適用する表示項目には“◆”を付して区別した。例えば、歯科多目的治療用モータの“オートリバース機構”については、同機構を有する場合に適用する品質項目とした。

なお、使用目的、材料特性等により選択適用する評価項目については、その採否の妥当性を示さなければならない。

備考 1. 個別規格が引用される品目の一般電気安全の評価項目については、個別規格で引用している評価項目の一部のみを適用する。
例えば、「JIS T 5701」を引用する歯科用ユニットでは、“あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性”のうち、「JIS T 5701」で引用している「JIS T 0601-1」の“44.3 こぼれ”、“44.4 漏れ”及び“44.6 液体の浸入”を適用する。

2. 医用電気システムでは、「JIS T 0601-1」のほかに「JIS T 0601-1-1」の評価項目が適用されることがある。例えば、歯周ポケット測定器では、「JIS T 0601-1-1」の“3.201 システムに関する一般的要求事項”が適用されるので、“3. 一般的要求事項”に“○”を付した。

13) JIS 又は ISO 規格で規定される“設計”、“一般的デザイン”等については、その内容に従って、該当する評価項目とした。　例えば、「JIS T 5701 歯科用ユニット－一般的要求事項及び試験方法」の“5.1.1 設計”で規定される評価項目を“表面状態”及び“接続性”とした。

14) 構造、機能、材質又は用途に応じて評価項目が指定されている歯科器械については、該当する構造、機能、材質又は使用目的に応じた評価項目とした。
また、複数の一般的名称に該当する使用目的を有する歯科器械については、各々の使用目的に応じた一般的名称の評価項目を適用した。
なお、評価項目の適用についての妥当性を示さなければならない。

備考 1. 歯科用多目的超音波治療器では、歯垢・歯石除去機能、根管拡大機能、根管充填機能、根管長測定機能等を有するので、それぞれの機能に応じた評価項目とした。なお、根管長測定機能については、歯科用根管長測定器の評価項目を参照した。

2. 歯科用吸引装置では、歯科用吸引装置ポンプを吸引源とする口腔内用及び口腔外用、並びに吸引ポンプを内蔵する自立型の構造・使用目的が異なるものがあるので、口腔内用と口腔外用とに応じた評価項目とした。なお、吸引ポンプに係る評価項目については、選択適用する項目とした。

8.3 評価項目についての留意事項

1) 別表 1 及び別表 2 で指定される評価項目のみでは、基本要件基準への適合を示すことができない場合もあるので、当該歯科器械の使用目的等を十分考慮して評価項目を検討する必要がある。

2) 構成品を特定できないキット・セット及び関連器材については、別表 1 及び別表 2 から除外した。また、複数の使用目的を有する歯科器械において、評価項目を特定できない使用目的については、別表 1 から除外した。

3) 歯科器械のキット・セットについては、各構成品目が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

4) 関連器材については、歯科器械に該当する各構成品が該当する一般的名称の評価項目を適用

する。なお、歯科材料に該当する構成品については、平成 24 年 3 月 1 日付薬食機発 0301 第 5 号医療機器審査管理室長通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的評価の基本的考え方について」に従い、該当する一般的名称の歯科材料の評価項目を適用する。

備考　構成品によっては、該当する一般的名称がなく、評価項目が規定されていないことがある。

5) 複数の使用目的を有する歯科器械については、各使用目的が該当する一般的名称の評価項目を適用する。

6) 寸法等が異なるが形状と材料を同じくする一連の製品を有する場合においては、最も条件の厳しい場合や最大･最小寸法の場合等について試験すれば一連の製品の全てについて安全性や有効性が担保できることを示すことにより､その試験結果をもって一連の製品の全てについての評価とすることができる。また試験での試料数については、製品のばらつきの度合いにもとづき安全性や有効性が担保できるように決定する。ただし、引用又は参照する規格で指定された種類等を表示する場合には、当該規格に基づいて試験する必要がある。

8.4 試験方法

1) 当該品目に引用又は参照する JIS 又は ISO・IEC 規格に品質項目及び試験方法が規定されている場合には、規定されている試験方法を用いる。

2) 当該品目に引用又は参照する JIS 又は ISO・IEC 規格に品質項目は規定されているが、その試験方法が規定されていない場合には、同等品の JIS 又は ISO・IEC 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

3) 当該品目に引用又は参照する JIS 又は ISO･IEC 規格がない場合には、類似品の JIS 又は ISO・IEC 規格の試験方法等又は既承認、既認証若しくは既届出品目の適切な「規格及び試験方法」を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

備考　製造販売承認、同認証又は同届出品目の「規格及び試験方法」は、製造販売承認申請書、製造販売認証申請書又は製造販売届書の品目仕様欄に記載される品質、性能及び機能に関する事項をいう。

4) 表示項目の試験方法は、引用若しくは参照する JIS 又は ISO・IEC 規格に規定されていないので、同等品の JIS 又は ISO・IEC 規格の試験方法等を参考とし、試験方法を採用する科学的妥当性を示さなければならない。

8.5 供試機器（試験用サンプル）

1) 当該品目に適用できる JIS がある場合には､原則として当該規格で規定されている供試機器を用いる。

2) 当該品目に適用できる ISO･IEC 規格がある場合には、原則として当該規格で規定されている供試機器を用いる。

3) 当該品目の同等品に JIS 又は ISO・IEC 規格がある場合には、当該規格で規定されている供試機器を参考とすることができるが､その採用についての科学的妥当性を示さなければならない。

4) JIS 又は ISO・IEC 規格に規定されていない供試機器を用いる場合には、次による。

ｱ) 製造過程において材料が物理的・化学的に変化する場合には、製品、製品から切り出した試料、又は同じ条件で作成した模擬試験試料を用いて試験を行う必要がある。一方、製造過程において材料が物理的・化学的に変化しない場合には、製品又は原材料を試験用サンプルとして試験を行うことで差し支えない。製品の状態で試験用サンプルとするのが困難な場合には、製品と物理的・化学的特性が同等であることの科学的妥当性を説明できる材料を試験試料とすることができる。

備考 1. 使用開始前に組み立てる歯科器械（例えば、歯科用ユニット）、使用前に接続する附属品を含む医療機器又は別に供給される医療機器を接続する歯科器械の場合には、評価項目によっては組立て又は接続の前及び／又は後の状態で試験を行う必要がある。

2. 滅菌されて供給される場合には、滅菌後の製品で試験を行う必要がある。

8.6 評価項目及び試験方法の概要

歯科器械の物理的・化学的評価項目について、適用範囲及び試験方法の概要を附属書 2 に記載した。

なお、電気的安全性に係る評価項目及び試験方法は、適用する電気的安全性に係る JIS 又は品目に引用する JIS 若しくは参照する ISO・IEC 規格の規定に従う。

9. 参照する ISO 規格及び IEC 規格

平成 22 年 12 月 31 日時点で有効な歯科器械に関する ISO 規格、IEC 規格及び対応する JIS（IDT: 一致規格、MOD : 修正規格）を別表 5（5-1, 5-2）に示した。DIS 又は FDIS を基に制定された JIS の場合には、“DIS”又は“FDIS”として、同等性（IDT、MOD）と区別して示した。

なお、医科用医療機器との関係で評価項目を定めない歯科用Ｘ線装置関連医療機器、電気手術器に係る規格は示さなかった。

備考 1. ISO 規格及び IEC 規格は、改正されることがあるので、最新版を調査して適用することが必要である。

2. 多くの ISO 規格及び IEC 規格は、JIS として発行されているが、ISO 規格又は IEC 規格が改正されても JIS が改正されるまでの間は、両者の内容が異なることがある。例えば、「JIS T 0601-1」の対応 IEC 規格（IEC 60601-1:1988）は、2005 年に改正されている。

3. 歯科器械に適用する ISO 規格については、ISO 専門委員会（TC 106, Dentistry）が、IEC 規格については IEC 専門委員会（TC 62, Electrical equipment in medical practice、TC 87, Ultrasonics）が制定・改正を担当するが、IEC 専門委員会（TC 65, Industrial-process measurement, control and automation、TC 66, Safety of measuring, control and laboratory equipment）が担当する電気的安全性評価の IEC 規格及び ISO 専門委員会（TC 194, Biological evaluation of medical devices）が担当する生物学的安全性評価の ISO 規格も適用される。

10. 参照するその他の規格・基準

歯科器械の物理的・化学的評価項目の選定に際し、参照した JIS 及び ISO・IEC 規格以外の規格・基準を別表 5-3 に示した。

表１　歯科器械の物理的・化学的評価項目

A　外観・構造・材質評価
1　外観・構造
2　形状
3　寸法
4　表面状態
5　材質・めっき品質
6　識別性
7　目盛りの精度
8　粒度
9　被膜厚さ
10　被膜密着性

B　力学的評価
1　硬さ
2　引張強さ
3　曲げモーメント
4　装着トルク
5　緩みトルク
6　停止トルク
7　最大荷重
8　ねじり抵抗
9　柔軟性
10　耐圧性
11　結合強さ
12　耐曲げ性
13　耐衝撃性
14　耐圧縮性
15　耐破壊・変形性
16　耐崩壊性

C　光学的評価
1　光学的ひずみ
2　照度
3　照度パターン
4　色収差
5　色温度
6　パターン内の放射熱
7　影
8　鮮明さ
9　放射発散度
10　公称倍率
11　UV 放射照度
12　平均演色評価数
13　波長測定精度

D　耐久性に係る評価
1　耐食性
2　耐水性
3　耐消毒性
4　耐滅菌性
5　耐清掃・消毒性

E　接続に係る評価
1　接続性
2　接続部適合性
3　接続・密封性
4　接続器に対する最大負荷能力
5　接続性能
6　装着性
7　引抜力
8　挿入力
9　静的伝達力
10　脱着性
11　軸特性

F　安全性に係る評価
1　温度上昇
2　可燃性
3　解放機構
4　緊急停止性能
5　圧力開放機能
6　圧力系の破裂耐性
7　操作制御盤（誤操作防止）
8　安定性
9　飛散防止
10　アラーム
11　電圧調節性
12　電流調節性
13　出力電圧
14　出力電流
15　加熱温度

G　回転・振動に係る評価
1　回転制御機能
2　回転速度
3　回転方向
4　振動数
5　振動停止力
6　振幅
7　ツイスト角度
8　偏心

H　空気・水の量・圧力に係る評価
1　給水・排水流量
2　空気吸引量
3　空気消費量
4　空気流量
5　作動圧力
6　作動空気圧
7　作動空気量
8　作動水圧
9　水消費量
10　切削部冷却用水量
11　切削部冷却用空気量
12　モータ冷却用空気量
13　モータ冷却用空気圧
14　最低圧力
15　作動用空気の排気
16　吸引量
17　吹付け圧力
18　吹付け面積

J　使用性能に係る評価
1　気水分離性能
2　表示精度
3　根管長測定精度
4　根管長表示精度
5　う蝕検出性能
6　モニタ画面画質
7　モニタ画面解像度
8　歯垢・歯石除去性能
9　形成、切削・研削性能
10　根管拡大性能
11　根管充填性能
12　振動付与性能
13　切開・切除性能
14　洗浄性能
15　歯面等清掃性能
16　練和性能
17　キャリブレーション性能
18　歯石歯垢検出性能
19　注入性能
20　イオン導入性能

K　機能に係る評価

1. 気密性
2. 作動機能
3. スプレー性
4. 固形物収集能力
5. オートリバース動作確認
6. オートストップ動作確認
7. スローダウン動作確認
8. センサ測定精度
9. センサ測定範囲
10. センサ感度
11. タッピング強さ
12. タッピング幅
13. 最高温度
14. 温度上昇率
15. 温度設定
16. 薬液の視認
17. プランジャ棒（押し棒）
18. 吸引性
19. 射出圧力
20. 射出速度
21. 真空到達度
22. 金属融解速度
23. 吐出量

L　負荷能力評価

1. 最大安全負荷能力
2. 最大上昇負荷能力
3. 負荷能力
4. 最大移動量
5. 無負荷回転速度

M　その他の評価

1. 可動範囲
2. 可動部分の距離
3. 可動部分の保護
4. 質量
5. 取付け許容質量
6. 把持性能
7. 保持性能
8. 操作性
9. 騒音レベル
10. 可搬性
11. 水の浸入
12. プランジャ推進距離
13. 出力周波数
14. 出力波長
15. タイマー
16. 質量減
17. 水銀・合金残留

表 2　医科用医療機器との関係で評価項目を定めない歯科器械

医療機器の区分	コード	一般的名称	認証基準 [1)]
管理医療機器	70002000	歯科集団検診用パノラマＸ線撮影装置	有
	37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	
	37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	
	37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	有
	37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	有
	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	有
	37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	有
	37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
	37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
	37677010	頭蓋計測用X線診断装置	有
	37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	有
	70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	有
	70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	有
	70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	
	70728000	歯科水ライン用フィルタ	
	12740000	歯科用注射針	有
一般医療機器	31828000	歯科用X線ビームアラインメント装置	
	70040009	歯科用デジタル式Ｘ線センサ	
	40898000	頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具	
	70035000	歯科用自動現像装置	
	40977000	スクリーン型歯科画像診断用Ｘ線フィルム	
	40978000	ノンスクリーン型歯科画像診断用Ｘ線フィルム	

1) 平成 17 年厚生労働省告示第 112 号「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」に収載された基準

表 3　評価項目を定めることができない歯科器械

医療機器の区分	コード	一般的名称	備　考
高度管理医療機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	
	36193000	歯科用麻酔ガス送入ユニット	
	70641000	罹患象牙質除去機能付レーザ	
管理医療機器	31885000	回転式歯周用スケーラ	
	38597000	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット	
	44015000	歯科用電動式ドリルシステム	
	70694000	歯科診療用電気エンジン及びエンジン用器具	
	40529000	電動式歯科根管拡大装置	
	70761000	歯科用メッキ装置キット	
一般医療機器	34935020	歯科用非電動診査･治療椅子	
	12352000	歯科用口腔内手術灯	
	70702000	歯科用顎関節音測定器	
	70734000	頭部顔面規格写真撮影装置	
	33203000	歯肉溝滲出液測定器	
	12304019	口腔洗浄器	
	70174001	歯科根管内清掃器具	
	70722000	歯科インプラント補綴用器具	
	70754000	歯科技工用鋳造器関連器具	
	34713000	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	
	35869000	歯根膜内麻酔用注射筒	
	70387000	歯科用薬剤注入器	
	70682000	歯科用練成器具	
	38782000	歯科用充填・修復材補助器具	
	42338000	靭帯切開刀	
	70965001	歯科用インプラント手術器具	
	42334000	歯科用根管アプリケータ	
	42336000	歯科用根管ペーストキャリヤ	
	70687000	歯科用螺旋状除去器	
	42339000	歯根分離器	
	70685000	歯科用ドリル	
	31878011	歯科用ファイルラスプ	
	70713000	歯科根管内異物除去器具セット	
	38611009	歯科技工用エンジン	
	38611000	歯科技工用電気エンジン	
	38763009	歯科技工用エンジン向けモータ	
	38763000	歯科技工用電気エンジン向けモータ	
	34699000	歯科技工用モータ	
	34700000	歯科技工用ドリルリモートドライブハンドピース	
	70693000	歯科用電気エンジン及びエンジン用器具	
	37708000	歯科用ドリルリモートドライブ	

医療機器の区分	コード	一般的名称	備　考
一般医療機器	12304030	電動式歯科用口腔洗浄器	
	70464000	歯科電動式洗浄器	
	31806009	歯面漂白用加熱装置	
	70707001	歯面清掃器	
	70712001	歯科根管材料加熱注入器	

表 4　キット・セット及び関連器材

医療機器の区分	コード	一般的名称	備　考
高度管理医療機器	70909000	歯科用インプラントシステム	
	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	清掃用粉末を含むものに限る。
管理医療機器	34991020	歯科用オプション追加型ユニット	
	70726000	可搬式歯科用オプション追加型ユニット	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	清掃用粉末を含むものに限る。
	70707012	電動式歯面清掃用装置	清掃用粉末を含むものに限る。
	70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	清掃用粉末を含むものに限る。
	70691000	歯科用噴射式切削器	切削用粉末を含むものに限る。
	70761000	歯科用メッキ装置キット	
	44406000	歯科用救急キット	
	70886000	歯科用印象材キット	
	70924000	歯科根管ポスト成形品キット	
一般医療機器	70713000	歯科根管内異物除去器具セット	
	70907000	歯科用研磨器材	
	70908000	歯科用研削器材	
	70887000	歯科印象採得用器材	
	16352000	歯肉圧排キット	
	11155020	歯科用ラバーダム防湿キット	
	70757000	歯科インプラント技工用器材	
	70754000	歯科技工用鋳造器関連器具	

表 5　複数の使用目的を有する多目的機器

医療機器の区分	コード	一般的名称	備　考
高度管理医療機器	70721000	歯科用多目的超音波治療・汎用電気手術組合せ機器	
管理医療機器	70695000	歯科多目的治療用モータ	
	70719000	歯科用多目的超音波治療器	
	38347000	歯科用電動式ハンドピース	
	40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	
	70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	
	70704000	歯科用エアスケーラ	
	70691000	歯科用噴射式切削器	「切削」と「清掃・研磨」
	70461000	歯周ポケット洗浄プローブ	「洗浄」と「深さ計測」
一般医療機器	10082000	歯科用アマルガム混こう器	「アマルガム練和」と「セメント練和」

別表 1-1　一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（歯科用ユニット関連）

○：適用する品質項目　　　　　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	外観・構造	寸法	表面状態	耐圧縮性	耐破壊・変形性	照度	照度パターン	色収差	色温度	パターン内の放射熱	影	UV放射照度	平均演色評価数	耐水性	耐清掃・消毒性	可燃性	解放機構	緊急停止性能	圧力開放機能	圧力系の破裂耐性
12351000	汎用歯科用照明器	ユニットマウント式		(ISO 9680)	○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○		○					
		天井(壁)つり下げ式			○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○		○					
		天井つり下げ走行式			○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○		○					
		自立式			○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○		○					
		天井埋め込み式			○	○	○	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○		○					
34935010	歯科診査･治療用チェア		T 5602	歯科患者用いす	○	○	○	△	○	○	○									○	○	○	○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

コード	一般的名称		操作制御盤（誤操作防止）	安定性	飛散防止	最大上昇負荷能力	負荷能力	可動範囲	可動部分の距離	可動部分の保護	質量	取り付け許容質量	可搬性	水の浸入
12351000	汎用歯科用照明器	ユニットマウント式	○	○	○				○	○				○
		天井(壁)つり下げ式	○	○	○				○	○				○
		天井つり下げ走行式	○	○	○				○	○				○
		自立式	○	○	○				○	○			●1)	○
		天井埋め込み式	○		○				○	○				
34935010	歯科診査･治療用チェア		○			△	○	△	○	○	△	△		

1) 可搬式のものに適用する。

別表 1-2　一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（ハンドピース関連）

○：適用する品質項目　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	形状	寸法	表面状態	停止トルク	耐圧性	耐衝撃性	接続部適合性	装着性	引抜力	挿入力	静的伝達力	温度上昇	回転制御機能	回転速度	回転方向	偏心	空気消費量	作動空気圧	作動空気量
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース			(JIS T 5909) (JIS T 5907)			○	●5)	○	○		○	●3)	○	○		○	○	○	○	●4)	○			
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース			(JIS T 5906)			○	●5)		○	○		●3)	○	○	○	○			○		○			
70747000	歯科技工用エアモータ	エアモータ		(JIS T 5907) (JIS T 5908)			○	●5)	○	○	○	●3)	●3)					○	○	●1)	●4)		○	○	○
		ストレート・ギアードアングルハンドピースとの一体型					○	●5)	○	○	○	●3)	●3)	○	○		○	○	○	●1)	●4)	○	○	○	○

コード	一般的名称		切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	作動用空気の排気	モータ冷却用空気量	モータ冷却用空気圧	無負荷回転速度	操作性
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース					●6)	●6)	○	○
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース		●3)	●3)					○
70747000	歯科技工用エアモータ	エアモータ	●3)	●3)	●3)			○	○
		ストレート・ギアードアングルハンドピースとの一体型	●3)	●3)	●3)			○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表4を参照のこと。

1) 回転運動のものに適用する。
2) チャック性能（バーの引抜力、挿入力及び静的伝達力）の評価が不要なものを除く。
3) 引用又は参照するJISの規定による。
4) 回転方向の切り替え機能があるものに適用する。
5) 寸法を表示するものに適用する。
6) モータの冷却に空気を用いるものに適用する。

別表 1-3　一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診断用小器械関連）

○：適用する品質項目　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 （参照規格番号）	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	外観・構造	材質・めっき品質	耐破壊・変形性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	装着性	モニタ画面画質	センサ測定精度	センサ測定範囲	センサ感度
70700000	歯接触分析装置			○	○	○	○	○	●2)	●2)	●1)	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計			○	○	○	○	○	●2)	●2)	●1)	○	○	○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

1) 装着性を有する装置に適用する。
2) 口腔内粘膜に接触する部位が単回使用であるとき、又は単回使用のカバーを装着するときには適用しない。

別表 **1-4**　一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その **1**）

○：適用する品質項目　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	外観・構造	寸法	表面状態	材質	照度	放射発散度	耐消毒性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	接続・密封性	装着性	温度上昇	操作制御盤（誤操作防止）	安定性	飛散防止	振幅	空気消費量	水消費量	スプレー性	モニタ画面画質
12304020	歯科用口腔洗浄器				○	○				○	●1)		●5)	●5)		○			●2)					○	○	○	
35775000	歯科重合用光照射器			(ISO 10650-1) (ISO 10650-2)	○	○	○					○	●5)	●5)	○	●3)			○	○							
70720000	歯科材料加温器				○	○									○												
70179000	歯科用口腔内カメラ				○	○	○							●5)	●5)			●4)									○
10082000	歯科用アマルガム混こう器	アマルガム練和		(ISO 7488)	○	○			○								○	○			○	○	○				
		セメント練和			○	○			○								○	○			○	○	○				
35791000	歯科アマルガム用カプセル			(ISO 13897)				○																			

コード	一般的名称		練和性能	最高温度	温度設定	タイマー	質量減	水銀・合金残留
12304020	歯科用口腔洗浄器							
35775000	歯科重合用光照射器							
70720000	歯科材料加温器			○	○			
70179000	歯科用口腔内カメラ							
10082000	歯科用アマルガム混こう器	アマルガム練和	○			○		
		セメント練和	○			○		
35791000	歯科アマルガム用カプセル						○	○

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3又は別表4を参照のこと。

1) 照明用のライトを有するものに適用する。
2) 加温用のヒータを有するものに適用する。
3) 他の機器に接続するものに適用する。
4) 装着部を有するものに適用する。
5) 口腔粘膜に接触する部分に適用する。ただし、単回使用のカバーを装着するときには適用しない。

別表 1-5　一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その 2）

○：適用する品質項目　　　　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	外観・構造	接続・密封性	装着性	緊急停止性能	安定性	飛散防止	アラーム	回転制御機能	回転速度	練和性能	作動性能	プランジャ棒（押し棒）	吐出量	タイマー
38790000	歯科用印象材混こう器	カップ回転式			○	○	○							○	○	○				
		アーム回転式			○	○	○			○	○	○		○	○	○				
		スタティックミキシング式			○	○	○		○					●1)		○		○	○	
		回転ミキシングチップ式			○	○	○							●1)		○			○	
70715000	歯科用バーナ	電池（電気）式				○		○					●2)				○			●2)
		非電池（電気）式																		
		圧電式（非電源）				○		○									○			

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 4 を参照のこと。

1) 動力を用いているものに適用する。
2) アラーム又はタイマーを有するものに適用する。

別表 1-6　一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（技工用機器関連）

○：適用する品質項目　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	一般電気安全(注)	電磁両立性(注)	材質・めっき品質	耐破壊・変形性	耐食性	接続性	装着性	安定性	飛散防止	アラーム	電流調節性	電圧調節性	回転制御機能	回転速度	偏心	表示精度	最高温度	温度上昇率	温度設定	水の浸入	射出圧力	射出速度	金属融解速度	真空到達度
70739000	歯科技工用電気レーズ			○	○					○	○					●1)	○										
70740000	歯科技工用高速レーズ			○	○					○	○	○				●1)	○	○									
70741000	歯科技工用トリマ			○	○						○					●1)	○	○					○				
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉			○	○														○	○	○	○					
36180000	歯科技工用リング焼却炉			○	○														○	○	○	○					
70749000	歯科技工用ヒータプレス			○	○		○												●2)	○	○	○					
70750010	歯科技工用成型器			○	○		○												●2)	○	○	○		●7)	●7)		
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器			○	○		○												●2)	○	○	○					
70750020	歯科用電着型成型器			○	○	○		○						○					●2)								
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器			○	○						●3)	○		●8)		●3)	●3)		●2)							○	●4)
70751000	歯科技工用高周波鋳造器			○	○						●3)	○		●8)		●3)	●3)		●2)							○	●4)
70752000	歯科技工用アーク鋳造器			○	○						●3)	○			○	●3)	●3)		●2)							○	●4)
70748000	歯科技工用溶接ろう付器			○	○								●5)	●8)	○				●2)								
35761000	歯科技工用重合装置			○	○		●9)						●5)						●2)	●6)	●6)	●6)					
70742000	歯科技工用真空攪拌器			○	○				●4)		○					○	○		●2)								○
70756000	歯科技工用加圧埋没器						○		●4)										●2)								●4)
70755000	歯科技工用金属表面加工器			○	○	○		○						○					●2)								
70755009	歯科技工用金属表面処理器			○	○	○		○						●8)	○				●2)								

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 4 を参照のこと。

1) 回転制御機能があるものに適用する。
2) 表示機能を有するものに適用する。
3) 遠心鋳造式のものに適用する。
4) 接続する機能があるものに適用する。
5) アラーム機能があるものに適用する。
6) 加熱機能を有するものに適用する。
7) 射出機能を有するものに適用する。
8) 電流制御機能を有するものに適用する。
9) 加圧機能を有するものに適用する。

別表 1-7　一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その 1）

○：適用する品質項目　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	識別性	目盛りの精度	硬さ	引張強さ	曲げモーメント	ねじり抵抗	耐曲げ性	結合強さ	光学的ひずみ	公称倍率	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	気密性	作動機能
41861000	歯科用練成充填形成器				○	○		○	○								●[1]				○	○		
35785000	歯科用練成充填物バーニッシャ				○	○		○	○								●[1]				○	○		
35794000	歯科用ワックス形成器				○	○		○	○								●[1]				○	○		
37678000	歯科用根管スプレッダ			(JIS T 5416)	○	○	○	○	○			○				○	●[1]				○	○		
41876000	歯科用根管プラガ	ハンドル付型		(JIS T 5417)	○	○	○	○	○					○	○		●[1]				○	○		
		フィンガー型		(JIS T 5419)	○	○	○	○	○	○				○	○		●[1]			○	○	○		
42395000	歯科用オートマチックマレット				○	○		○	○												○	○		○
31848000	歯周ポケットプローブ			(JIS T 5418)	○	○	○	○	○		○						●[1]				○	○		
35812000	歯科用探針			(JIS T 5402)	○	○	○	○	○			○	○				●[1]				○	○		
31776000	歯鏡	分割型（ミラー部）		(JIS T 5903)	○	○	○	○	○							●[2]		○	●[3]		○	○		
		分割型（ハンドル部）			○	○	○	○	○												○	○	●[4]	
		一体型			○	○	○	○	○							●[2]		○	●[3]		○	●[5]		
		鏡面型			○	○	○	○	○												○	○		
70679000	歯科用貼薬針			(JIS T 5415)	○	○	○	○	○												○	○		
38530000	歯科用練成へら				○	○			○															
31904000	歯科用キュレット				○	○		○	○			○					●[1]				○	○		
35320000	歯科用スケーラ			(JIS T 5406)	○	○	○	○	○			○					●[1]				○	○		
41660000	歯周用キュレット			(JIS T 5420)	○	○	○	○	○			○					●[1]				○	○		

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
2) 接合部があるものに適用する。
3) 凹面鏡に適用する。
4) 中空ハンドルに適用する。
5) 繰返し使用するものに適用する。

別表 **1-8**　一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その **2**）

○：適用する品質項目　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	識別性	硬さ	曲げモーメント	ねじり抵抗	結合強さ	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	軸特性	気密性	作動機能	保持性能
35811000	歯科用エキスカベータ		(JIS T 5404)	○	○	○	○	○		○			●1)		○	○					
31908000	歯周用ホー			○	○		○	○		○			●1)		○	○					
70683000	歯科用起子及び剥離子			○	○		○	○		○			●1)		○	○					
16480000	歯科用エレベータ	T 5407	歯科用エレベーター一般的要求事項	○	○	○	○	○		○			●1)		○	○			●4)		
41865000	歯科用ブローチ　ブローチ		(JIS T 5217-1)	○	○	○		○	○		○	○	○	○	○	○					
	ブローチホルダ		(JIS T 5409)	○	○	○	○	○							○	○					○
41544000	歯肉切除メス		(JIS T 2107)	○	○		○	○		○					○	○					
31876000	歯科用リーマ		(JIS T 5217-1)	○	○	○		○	○		●3)	●3)	●1)	○	○	○					
31875001	歯科用根管リーマ		(JIS T 5217-1)	○	○	○		○	○		●3)	●3)	●1)	○	○	○					
31878021	歯科用ファイル		(JIS T 5217-1)	○	○	○		○	○		●3)	●3)	●1)	●5)	○	○					
31863000	歯科用辺縁仕上げファイル		(JIS T 5408)	○	○		○	○		○			●1)		○	○					
37629000	歯科練成充填材用ファイル		(JIS T 5408)	○	○		○	○		○			●1)		○	○					
35170000	歯科用マンドレル		(JIS T 5204) (ISO 13295)	○	○	○		●6)		●7)								○			
41878000	歯科用根管ラスプ		(JIS T 5217-1)	○	○	○		○	○		○	○	●1)	○	○	○					
35784000	歯科用クレンザ		(JIS T 5217-1)	○	○	○		○	○		○	○	●1)	○	○	○					
37434000	単回使用歯科用吸引カニューレ　滅菌済			○	○		○	○							●2)		○				
	未滅菌			○	○		○	○						○	●2)	●2)	○				
38759000	再使用可能な歯科用吸引カニューレ			○	○		○	○						○	●2)	●2)	○				
70718000	歯科用注入器具			○	○		○	○							○	○				○	

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
2) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。
3) 引用又は参照するJISの規定による。
4) 中空ハンドルに適用する。
5) 炭素鋼製には適用しない。
6) 参照するISO 13295の規定による。
7) 参照する規格で規定されるタイプ5のマンドレルに適用する。

別表 1-9　一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その 3）

○：適用する品質項目　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	硬さ	結合強さ	耐破壊・変形性	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	作動機能	プランジャ棒（押し棒）	吸引性	保持性能
35696000	歯科用アマルガムキャリヤ				○	○		○	○					○	○	○			
16460000	歯科用アマルガム充填器				○	○		○	○		●1)			○	○				
35793000	歯科用アマルガム形成器				○	○		○	○		●1)			○	○				
70680000	歯科用充填器	押出し式			○	○		○	○					○	○		○		
		ハンドインスツルメント			○	○		○	○		●1)			○	○				
70681000	歯科用圧入充填器				○	○		○	○		●1)			○	○				
35970011	歯科用シリンジ			(ISO 9997)	○	○	○	○	○					○	○		○	○	
35970021	再使用可能な歯科用シリンジ			(ISO 9997)	○	○	○	○	○					○	○		○	○	
35860000	歯科印象材用シリンジ			(ISO 9997)	○	○	○	○	○					○	○		○	○	
16350000	歯科印象採得用トレー		T 5302	歯科印象用トレー	○	○		○	○					○	○				
35969000	歯科麻酔用注射筒			(ISO 9997)	○	○	○	○	○					○	○		○	○	
16195000	歯科用マトリックスバンド				○	○		○	○					○	○				
16370000	歯科用マトリックスウェッジ				○	○		○	○					○	○				
33204000	歯科用マトリックスリテイナ				○	○		○	○					○	○				○
31822000	歯科用歯肉はさみ			(ISO 7741)	○	○		○	○	○			○	○	○	○			
31847000	歯科用金冠はさみ			(ISO 7741)	○	○		○	○	○			○	○	○	○			
31813000	歯科咬合紙用ピンセット			(JIS T 5401)	○	○	○	○	○	○				○	○				
31814000	歯科治療用ピンセット		T 5401	歯科用ピンセット－一般的要求事項	○	○	○	○	○	○				○	○				
15713000	歯科用骨鉗子			(JIS T 5410)	○	○	○	○	○	○		○		○	○				
35552000	抜歯用鉗子		T 5410	抜歯かん（鉗）子－一般的要求事項	○	○	○	○	○	○		○		○	○				

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。

別表 **1-10**　一般医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連その **4**）

○：適用する品質項目　　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格 (JIS)番号	引用規格名称 (参照規格番号)	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	目盛りの精度	硬さ	結合強さ	耐破壊・変形性	耐消毒性	耐滅菌性	気密性	作動機能	把持性能
13380000	歯科用開創器			○	○		○	○					○	○		●2)	
70949000	歯科用開口器			○	○		○	○					○	○		●2)	
42340000	歯間分離器			○	○		○	○				○	○	○		●2)	
15712000	歯科用ラバーダムクランプ		(JIS T 5301)	○	○		○	○					○	○			○
31849000	歯科用ラバーダムフレーム			○	○		○	○					○	○			
35553000	歯科用ラバーダムパンチ			○	○		○	○					○	○		○	
35851000	歯科用ラバーダムクランプ鉗子		(JIS T 5410)	○	○	○	○	○		○			○	○		○	
37413000	歯科矯正用結さつ器			○	○		○	○		○	●1)		○	○		○	
31801000	歯科矯正用バンドプッシャ			○	○		○	○			●1)		○	○	●3)		
70733000	歯列矯正用位置測定器具			○	○		○	○	●4)		●1)		○	○	●3)	●2)	
31757000	歯列矯正用ヘッドギア			○	○		○	○					●5)	●6)		●2)	
41067000	歯列矯正用チンキャップ			○	○		○	○					●5)				
33209000	歯科矯正用プライヤ		(JIS T 5410)	○	○	○	○	○		○		○	○	○			
70760000	歯科技工用形成器具			○	○		○	○									
70935000	歯科技工用鉗子			○	○		○	○								○	
10201000	歯科用咬合器			○	○		○	○								○	
35700000	歯科用顔弓			○	○		○	○								○	
42343000	歯科用フラスコ			○	○		○	○								●2)	
34705000	歯科技工用プレス			○	○		○	○								○	

1) 二体以上のものを一体成形したものに適用する。
2) 作動部を有するものに適用する。
3) 中空ハンドルに適用する。
4) 目盛りを有するものに適用する。
5) 繰り返し使用するものに適用する。
6) 繰り返し高級内に使用するものに適用する。

別表 **2-1**　管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（歯科用ユニット関連）

○：適用する品質項目　　　　　　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　　　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	外観・構造	寸法	表面状態	最大荷重	耐圧縮性	耐破壊・変形性	照度	照度パターン	色収差	色温度	パターン内の放射熱	影	耐水性	耐清掃・消毒性	接続性	接続器に対する最大負荷能力	接続性能	可燃性	解放機構	緊急停止性能	圧力開放機能	圧力系の破裂耐性
34991010 70723000 70724000 16692000	歯科用ユニット 歯科矯正用ユニット 歯科小児用ユニット 予防歯科用ユニット	ユニット	T 5701	別記1	○	○	○	△	○	△										○	○	△	○				○	○
		チェア		(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○							○	○				○	○	○	○	○
		照明器		(ISO 9680:1993)	○	○	○		○				○	○	○	○	○	○		○								
70725000	可搬式歯科用ユニット	ユニット	T 5701	別記1	○	○	○	△	○	△										○	○	△	○				○	○
		チェア		(JIS T 5602)	○	○	○	△	○		○	○							○	○				○	○	○	○	○
		照明器		(ISO 9680:1993)	○	○	○		○				○	○	○	○	○	○		○								

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

別記 1：歯科用ユニット－一般的要求事項及び試験方法

コード	一般的名称		操作制御盤（誤操作防止）	安定性	飛散防止	給水・排水流量	作動圧力	固形物収集能力	最大安全負荷能力	最大上昇負荷能力	負荷能力	最大移動量	可動範囲	可動部分の距離	可動部分の保護	質量	取り付け許容質量	可搬性	水の浸入
34991010 70723000 70724000 16692000	歯科用ユニット 歯科矯正用ユニット 歯科小児用ユニット 予防歯科用ユニット	ユニット	○			△	△	○	△			△		○	○				
		チェア	○							△	○		△	○	○	△	△		
		照明器	○	○	○									○	○				○
70725000	可搬式歯科用ユニット	ユニット	○			△	△	○	△			△		○	○			○	
		チェア	○							△	○		△	○	○	△	△	○	
		照明器	○	○	○									○	○			○	○

別表 2-2　管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（歯科用吸引装置関連）

○：適用する品質項目　　　　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	外観・構造	寸法	表面状態	耐崩壊性	耐清掃・消毒性	接続性	脱着性	空気吸引量	空気流量	最低圧力	気水分離性能	固形物収集能力	騒音レベル	可搬性
34859000	歯科用吸引装置	セントラル方式	T 5801	歯科器械－吸引システム	○	○	○	△	○		●[1]		●[2]	○	○	○	●[3]	●[2]	○	
		非自立式口腔外用			○	○	○	△	○		○		○	○				○	○	
		自立式口腔内用			○	○	○	△	○	○	○	○	●[2]	○	○	○	●[3]	●[2]	○	●[5]
		自立式口腔外用			○	○	○	△	○		○		○	○				○	○	●[5]
70727000	歯科用吸引装置ポンプ		T 5801	歯科器械－吸引システム	○	○	○	△	○		●[1]		●[2]	○	●[4]	○	●[3]	●[2]	○	

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

1) 耐清掃性のみを適用する。
2) フィルタが含まれるものに適用する。
3) 「気水分離器」が含まれるものに適用する。
4) 口腔内吸引システムに適用する。
5) 可搬式のものに適用する。

別表 2-3　管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（ハンドピース関連）

○：適用する品質項目　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	形状	寸法	表面状態	停止トルク	耐圧性	耐衝撃性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜力	挿入力	静的伝達力	アラーム	温度上昇	回転制御機能	回転速度	回転方向	振動数	振幅	ツイスト角度	偏心	空気消費量	作動空気圧
38347000	歯科用電動式ハンドピース	T 5907 T 5909	別記1 別記2	○	○	○	●[10]	○	●[1]		○	●[9]	○	●[3]	○	●[2]	●[2]	●[2]		○	○	○	●[8]	●[11]	●[11]	●[13]	●[1]		
70695000	歯科多目的治療用モータ		(T 5907) (T 5909)	○	○	○	●[10]	○	○		○	●[9]	○	●[3]	●[2]	●[2]	●[2]	●[2]	●[7]	○	○	○	●[8]				●[1]		
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記2	○	○			○	○		○	●[9]	○	●[3]						○	○		●[8]						
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記3	○	○			○	○	○	○	○	○	●[3]						○	○		●[8]					○	○
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	T 5907 T 5908	別記1 別記3	○	○	○	●[10]	○	●[1]	○	○	●[9]	○	●[3]	○	●[2]	●[2]	●[2]		○	○	●[1]	●[8]	●[11]	●[11]	●[13]	●[1]	○	○
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記4	○	○	○	▲[10]		○	○		○		●[3]	○	○	○	○				○					○	○	○
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	T 5907	別記1	○	○	○	▲[10]					○		●[3]	○	○	○	○		○		△		●[11]	●[11]	●[13]	○		

コード	一般的名称	作動空気量	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	作動用空気の排気	モータ冷却用空気量	モータ冷却用空気圧	根管長測定精度	根管長表示精度	スプレー性	オートリバース動作確認	オートストップ動作確認	スローダウン動作確認	無負荷回転速度	操作性	騒音レベル
38347000	歯科用電動式ハンドピース		●[3]	●[3]		●[12]	●[12]			●[3]				○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ		●[3]	●[3]		●[12]	●[12]	○	○	●[3]	●[4]	●[5]	●[6]	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置		●[3]	●[3]		●[12]	●[12]							○	○	○
70689000	歯科用空気回転駆動装置	○	●[3]	●[3]	●[3]									○	○	○
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	○	●[3]	●[3]	●[3]					●[3]				○	○	○
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	○	○	○						○					○	○
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース		●[3]	●[3]						●[3]					○	

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

別記1：歯科用ハンドピース－第２部：ストレート及びギアードアングルハンドピース
別記2：歯科用ハンドピース－歯科用低電圧モータ
別記3：歯科用ハンドピース－歯科用エアモータ
別記4：歯科用ハンドピース－第１部：高速エアタービンハンドピース

1) 回転運動のものに適用する。
2) チャック性能（バーの引抜力、挿入力及び静的伝達力）の評価が不要なものを除く。
3) 引用又は参照するJISの規定による。
4) オートリバース動作があるものに適用する。
5) オートストップ動作があるものに適用する。
6) スローダウン機能があるものに適用する。
7) アラーム機能があるものに適用する。
8) 回転方向の切り替え機能があるものに適用する。
9) 滅菌を必要とする部分に適用する。
10) 寸法を表示するものに適用する。
11) 振動又は上下運動するものに適用する。
12) モータを空気で冷却するものに適用する。
13) 回転反復運動するものに適用する。

別表 2-4　管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診断用小器械関連）

○：適用する品質項目　　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	鮮明さ	波長測定精度	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	装着性	挿入力	脱着性	出力電流	出力電圧	アラーム	表示精度	根管長測定精度	根管長表示精度	モニタ画面画質	モニタ画面解像度	キャリブレーション機能	センサ測定精度	センサ測定範囲	センサ感度
16355000	歯科用根管長測定器	T 5751	歯科用根管長測定器	○	○	○	○	○	○				○	○						○		○	○						
70696000	歯科用咬合音測定器			○	○								●1)	○	●7)						●3)			●6)			○	○	
70697000	歯周ポケット測定器			○	○								●1)			○					○						○		
70698000	歯科用下顎運動測定器		(別記1)	○	○								●1)								○						○	○	○
70701000	歯牙動揺測定器			○	○	○	○	○	○				●1)	○							○						○	○	
13187000	電気式歯髄診断器			○	○	○				○			○	○	●2)			○	○		●3)								
33995030	電気式う蝕検出装置			○	○	○				○			○	○	●2)			○	○		●3)								
33995020	光学式う蝕検出装置			○	○	○						○	○	○							●3)					○			
33995010	光学的歯石歯垢検出器			○	○	○					●6)		●5)	●5)										●6)	●6)				
70180000	歯科診断用口腔内カメラ			○	○	○					○		●5)	●5)			●4)							○	○				

コード	一般的名称	タッピング強さ	タッピング幅	う蝕検出性能	歯石歯垢検出性能	出力周波数	出力波長
16355000	歯科用根管長測定器						
70696000	歯科用咬合音測定器						
70697000	歯周ポケット測定器						
70698000	歯科用下顎運動測定器						
70701000	歯牙動揺測定器	○	○				
13187000	電気式歯髄診断器					○	
33995030	電気式う蝕検出装置			○		○	
33995020	光学式う蝕検出装置			○			○
33995010	光学的歯石歯垢検出器				○		
70180000	歯科診断用口腔内カメラ						

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

別記 1：FDA ガイダンス：Guidance for industry and FDA Staff　Class II Special Controls Guidance Document: Dental Sonography and Jaw Tracking Devices

1) 滅菌を必要とする部分に適用する。
2) テーブルトップタイプに適用する。
3) 診断、測定機能を有する表示機能付き装置に適用する。
4) 脱着性を有する装置に適用する。
5) 口腔内粘膜に接触する部位が単回使用であるとき、又は単回使用のカバーを装着するときには適用しない。
6) モニタ画像を有するものに適用する。
7) 装着部を有する装置に適用する。

別表 2-5　管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その 1）

○：適用する品質項目　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称	引用規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	一般電気安全(注)	電磁両立性(注)	外観・構造	寸法	材質・めっき品質	耐圧性	放射発散度	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	装着性	引抜力	挿入力	電流調節性	操作制御盤(誤操作防止)	安定性	出力電圧	出力電流	加熱温度	回転速度	振動数	振幅	吹付け圧力	吹付け面積	表示精度	切削部冷却用水量
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○			○	●1)			○	●3)		○		○	○							●2)	○	○				○
70716000	電熱式根管プラガ			○	○	○	○	○			○	○	○																		
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(ISO 9997)	○	○		○						○			○															
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置		(JIS T 0601-2-10)	○	○			○						○								○	○								
70703000	歯科用イオン導入装置			○	○			○					●3)	○					○				○							●12)	
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器 5)			○	○		○	○			○		○		●4)																
70717000	歯面漂白用活性化装置			○	○	○				●7)		●8)	●8)	○	●9)					○	○			○							
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具			○	○							○	○	○	○													○	○		
70707012	電動式歯面清掃用装置			○	○							○	○	○	○													○	○		

コード	一般的名称	切削部冷却用空気量	根管充填性能	洗浄性能	歯面等清掃性能	注入性能	イオン導入性能	最高温度	温度上昇率	温度設定	薬液の視認	プランジャ棒(押し棒)	吸引性	無負荷回転速度	可動部分の距離	騒音レベル	可搬性	タイマー	出力周波数
70710000	歯科用根管洗浄器	○		○										●2)		○			
70716000	電熱式根管プラガ		○					○	○	○									
70402000	歯科麻酔用電動注射筒					○					○	○	●11)						
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置																	●6)	○
70703000	歯科用イオン導入装置						○												
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器 5)		○					○		○									
70717000	歯面漂白用活性化装置														●10)		●10)		
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具				○														
70707012	電動式歯面清掃用装置				○														

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表 3 を参照のこと。

1) 空気駆動のものに適用する。
2) 動力部が回転するものに適用する。
3) 滅菌を必要とする部分に適用する。
4) ニードルを接続するものに適用する。
5) ガッタパーチャ等の根管充填材料の軟化･加熱に用いられるものに適用する。
6) タイマーを有するものに適用する。
7) 可視光線を利用するものに適用する。
8) 口腔粘膜に接触する部分に適用する。ただし、単回使用のカバーを装着するときには適用しない。
9) 他の機器に接続するものに適用する。
10) 移動式のものに適用する。
11) 吸引機能を有するものに適用する。
12) 表示機能付き装置に適用する。

別表 2-6　管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その 2）

○：適用する品質項目　　　　　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	材質・めっき品質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	緩みトルク	耐破壊・変形性	耐滅菌性	接続部適合性	引抜力	挿入力	アラーム	振動数	振幅	切削部冷却用水量	根管長測定精度	根管長表示精度	歯垢・歯石除去性能	形成、切削・研削性能	根管拡大性能	根管充填性能	振動付与性能
70719000	歯科用多目的超音波治療器	歯垢・歯石除去	T 5750	歯科用多目的超音波治療器及びチップ	○	○	○	●1)	●1)	●1)	●3)	○	○	○	○	○		○	○	○			○				
		形成、切削・研削			○	○	○	●1)	●1)	●1)	●3)	○	○	○	○	○		○	○	○				○			
		根管拡大			○	○	○	●1)	●1)	●1)	●3)	○	○	○	○	○		○	○	○					○		
		根管充填			○	○	○	●1)	●1)	●1)	●3)	○	○	○	○	○		○	○	○						○	
		振動付与			○	○	○	●1)	●1)	●1)	●3)	○	○	○	○	○		○	○	○							○
		根管長測定			○	○							○				○				○	○					
		洗浄			○	○	○	●1)	●1)	●1)	●3)	○	○	○	○	○		○	○	○							
		切開・切除			○	○	○	●1)	●1)	●1)	●3)	○	○	○	○	○		○	○	○							

コード	一般的名称		切開・切除性能	洗浄性能	オートストップ動作確認	騒音レベル
70719000	歯科用多目的超音波治療器	歯垢・歯石除去				○
		形成、切削・研削				○
		根管拡大				
		根管充填				
		振動付与				
		根管長測定			●2)	
		洗浄		○		
		切開・切除	○			

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

1) コーティングされているものに適用する。
2) オートストップ動作を有するものに適用する。
3) ねじ込み式のみ適用する。

別表 2-7　管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（診療用小器械関連：その 3）

○：適用する品質項目　　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般電気安全（注）	電磁両立性（注）	外観・構造	寸法	材質・めっき品質	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	装着トルク	緩みトルク	耐圧性	耐破壊・変形性	耐滅菌性	耐清掃・消毒性	接続部適合性	接続・密封性	引抜力	挿入力	回転制御機能	回転速度	振動数	振動停止力	振幅	偏心	空気消費量
36047000	超音波歯周用スケーラ		T 5911	別記 1	○	○								●[7]			○		○		○	○			○		○		
70704000	歯科用エアスケーラ	歯垢・歯石除去	T 5910	別記2	○	○	○	○	○	●[1]	●[1]	●[1]	○	●[7]	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○		○
		形成、切削・研削		(JIS T 5910)	○	○	○	○	○	●[1]	●[1]	●[1]	○	●[7]	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○		○
		根管拡大		(JIS T 5910)	○	○	○	○	○	●[1]	●[1]	●[1]	○	●[7]	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○		○
		洗浄		(JIS T 5910)	○	○	○	○	○	●[1]	●[1]	●[1]	○	●[7]	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○		○
43076000	超音波歯科根管拡大装置				○	○				○	○	○		●[7]		○	○		○		○	○			○		○		
70705000	歯科用根管拡大装置				○	○			○	●[1]	●[1]	●[1]		●[7]	●[2]		●[6]	○	○	●[2]	○	○	●[3]	●[4]	○		○	●[5]	
70691000	歯科用噴射式切削器				○	○			○[9]	○[9]					○		●[6]	○	●[8]										○

コード	一般的名称		作動空気圧	作動水圧	水消費量	切削部冷却用水量	切削部冷却用空気量	吹付け圧力	吹付け面積	歯垢・歯石除去性能	形成、切削・研削性能	根管拡大性能	洗浄性能	歯面等清掃性能	無負荷回転速度	操作性	騒音レベル
36047000	超音波歯周用スケーラ					○				○							○
70704000	歯科用エアスケーラ	歯垢・歯石除去	△	△	○	○				○						○	○
		形成、切削・研削	△	△	○	○					○					○	○
		根管拡大	△	△	○	○						○				○	○
		洗浄	△	△	○	○							○			○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置					○						○					○
70705000	歯科用根管拡大装置					○	○					○			●[4]		○
70691000	歯科用噴射式切削器			○	○			○	○		○			●[10]			

注：一般電気安全及び電磁両立性の評価項目は、別表3を参照のこと。

別記1：歯科用ハンドピースー電動スケーラ及びスケーラチップ
別記2：歯科用ハンドピースーエアスケーラ及びスケーラチップ

1) コーティングされているものに適用する。
2) 空気駆動のものに適用する。
3) トルク制御のあるものに適用する。
4) 動力部が回転するものに適用する。
5) 回転式のものに適用する。
6) 滅菌を必要とする部分に適用する。
7) ねじ込み式のみに適用する。
8) 接続部のあるものに適用する。
9) 専用の粉末に適用する。
10) 歯面清掃機能があるものに適用する。

別表 2-8　管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連：その 1）

○：適用する品質項目　　　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観・構造	形状	寸法	表面状態	材質・めっき品質	識別性	曲げモーメント	ねじり抵抗	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	引抜力	軸特性	偏心
70688000	電動式歯科用螺旋状除去器			(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○			○	○	●[2]			○	
70686000	歯科用根管口拡大ドリル			(JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○		●[1]		○	●[2]			○	○
43311000	歯科用電動式ドリル			(JIS T 5217-2)	○	○	○	○	○	○		●[1]		○	●[2]			○	○
31875012	単回使用歯科用根管リーマ			(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	●[3]	●[3]					○		
31875022	電動式歯科用根管リーマ			(JIS T 5217-1)	○	○	●[4]	○	○	●[4]	●[3]	●[3]	○	○	○		○	○	
31878022	電動式歯科用ファイル			(JIS T 5217-1) (別記1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●[2]	○		○	○	
31878012	単回使用歯科用ファイル			(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○	●[3]	●[3]					○		
70965002	電動式歯科用インプラント手術器具			(JIS T 5417) (JIS T 5217-2)	○		○	○			○	○			●[7]			○	○
41539000	電動式歯科用歯内ペーストキャリヤ			(JIS T 5217-1)	○	○	○	○	○	○			○	○	▲[2]			●[5]	
70317000	歯科用吸引管				○	○		○	○				○	●[2]	●[2]	○			
35970022	単回使用歯科用シリンジ	滅菌済			○	○		○	○							●[6]			
		未滅菌			○	○		○	○				○	●[2]	●[2]	●[6]			
35970012	能動型機器接続歯科用シリンジ				○	○		○	○				○	●[2]	●[2]	○			

別記1：ANSI/ADA　Specification No.101:2001　Root Canal Instruments: General Requirements

1) 刃部の長さが3mm以下のもの、作業部位の直径が1.1mm以上のものには適用しない。
2) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。
3) 引用又は参照するJISの規定による。
4) 参照するJISで規定する種類が090〜140のものには適用しない。
5) JISで規定する軸部形式2であり、針部全長が29 mmのものには適用しない。
6) 接続部のあるものに適用する。
7) 単回使用のものは除く。

別表 **2-9**　管理医療機器に属する歯科器械の物理的・化学的評価項目（器具関連：その **2**）

○：適用する品質項目　　　　　△：品質項目ではない表示項目
●：選択適用する品質項目　　　▲：選択適用する表示項目

コード	一般的名称		引用規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	外観・構造	形状	表面状態	材質・めっき品質	目盛りの精度	粒度	被膜厚さ	被膜密着性	緩みトルク	耐食性	耐消毒性	耐滅菌性	接続部適合性	水消費量	吸引量	固形物収集能力
70460000	歯科用洗浄プローブ				○	○	○	○							○	○	○			
70461000	歯周ポケット洗浄プローブ				○	○	○	○	○						●1)	●1)	○			
70455000	歯科用骨粉収集器	滅菌済			○	○	○	○						○			○			○
		未滅菌			○	○	○	○						○	●1)	●1)	○			○
70711000	歯科根管内洗浄吸引乾燥装置				○	○	○	○							○	○	○	○	○	
70714002	能動型機器向け歯科根管内清掃器具				○	○	○	○		●2)	●2)	●2)	●3)	○	○	○	○			

1) 感染防止のために指定する消毒又は滅菌方法に適用する。
2) コーティングされているものに適用する。
3) ねじ込み式のみ適用する。

別表 **3-1**　医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：ユニット関連）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS T 0601-1の章				1				2	3								4					7					9	10			
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び／又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	懸垂機構	過度の温度	火事の防止	あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	電源の遮断	危険な出力に対する保護	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部：部品及び配置	保護接地：端子及び接続	構造及び配置
34991010	歯科用ユニット	T 5701	別記1	○		◇	○	□	○	○	□	○	□	○	□	□	□	□	□	○	●[1]	○	□	○	○		○	○	□	○	○
70723000	歯科矯正用ユニット	T 5701	別記1	○		◇	○	□	○	○	□	○	□	○	□	□	□	□	□	○	●[1]	○	□	○	○		○	○	□	○	○
70724000	歯科小児用ユニット	T 5701	別記1	○		◇	○	□	○	○	□	○	□	○	□	□	□	□	□	○	●[1]	○	□	○	○		○	○	□	○	○
16692000	予防歯科用ユニット	T 5701	別記1	○		◇	○	□	○	○	□	○	□	○	□	□	□	□	□	○	●[1]	○	□	○	○		○	○	□	○	○
70725000	可搬式歯科用ユニット	T 5701	別記1	○	○	◇	○	□	○	○	□	○	□	○	□	□	□	□	□	○	●[1]	○	□	○	○		○	○	□	○	○
34859000	歯科用吸引装置　セントラル方式	T 5801	別記2	□		◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○
	歯科用吸引装置　非自立式口腔外用			□		◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●[1]	○	○	○	○		○	○	○	○	○
	歯科用吸引装置　自立式口腔内用			□		◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○
	歯科用吸引装置　自立式口腔外用			□		◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●[1]	○	○	○	○		○	○	○	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	T 5801	別記2	□		◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○
12351000	汎用歯科用照明器			□		◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
34935010	歯科診査･治療用チェア	T 5602	歯科患者用いす	□		◇	○	□	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○

別記 1：歯科用ユニットー一般的要求事項及び試験方法
別記 2：歯科器械－吸引システム

1) 懸垂機構を有する場合に適用する。

別表 3-2　医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS T 0601-1の章				1				2	3								4					7				9	1 0			
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び／又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	懸垂機構	過度の温度	火事の防止	あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	電源の遮断	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部：部品及び配置	保護接地：端子及び接続	構造及び配置
38347000	歯科用電動式ハンドピース	T 5907 T 5909	別記1 別記2	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○
70695000	歯科多目的治療用モータ		(JIS T 5909)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○
70690000	歯科用電気回転駆動装置	T 5909	別記4	○		◇	○		○			○		○	□	□	○		○			○		○	○	○	○	○		○
70689000	歯科用空気回転駆動装置	T 5908	別記3												■1)	■1)	○		○			○		○				■1)		
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース		(JIS T 5907) (JIS T 5908)												●1)	●1)	○		○			○		○				●1)		
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	T 5906	別記4												■1)	■1)												■1)		
70692000	ストレート･ギアードアングルハンドピース	T 5907	別記1												■1)	■1)												■1)		

別記 1：歯科用ハンドピースー第２部：ストレート及びギアードアングルハンドピース
別記 2：歯科用ハンドピースー歯科用低電圧モータ
別記 3：歯科用ハンドピースー歯科用エアモータ
別記 4：歯科用ハンドピースー第１部：高速エアタービンハンドピース

1) 照明用電源に適用する。

別表 3-3　医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：診断用小器械関連）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS T 0601-1の章				1				2	3								4				7				9	１０				
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び／又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	過度の温度	火事の防止	あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	電源の遮断	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部：部品及び配置	保護接地：端子及び接続	構造及び配置
16355000	歯科用根管長測定器	T 5751	歯科用根管長測定器	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
70696000	歯科用咬合音測定器			○	○	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
70697000	歯周ポケット測定器			○[1)]		△		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	
70698000	歯科用下顎運動測定器			○[1)]		○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○			
70701000	歯牙動揺測定器			○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
13187000	電気式歯髄診断器		(別記1)	○	○	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
70180000	歯科診断用口腔内カメラ			○	○	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
33995030	電気式う蝕検出装置			○	○	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
33995020	光学式う蝕検出装置			○	○	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
33995010	光学的歯石歯垢検出器			○	○	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
70700000	歯接触分析装置			○	○	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計			○	○	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○

別記 1：JIS T 0601-2-10　神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項

1) JIS T 0601-1-1 の 3.201 システムに関する一般的要求事項 を適用する。

別表 3-4　医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その１）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS T 0601-1の章				1				2	3								4				7					8	9	10			
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び／又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	過度の温度	火事の防止	あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	圧力容器及び圧力を受ける部分	電源の遮断	危険な出力に対する保護	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部：部品及び配置	保護接地：端子及び接続	構造及び配置
36047000	超音波歯周用スケーラ	T 5911	別記1		■1)	○									●1)	■1)	□	□	□		○		○		□				■1)		
70704000	歯科用エアスケーラ	T 5910	別記2		■1)										■1)	■1)					○		■2)		■1)				■1)		
70719000	歯科用多目的超音波治療器	T 5750	(別記3)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	●3)	○		○	○	○	○	○
70705000	歯科用根管拡大装置			○	○	△	○	○	○	○	●3)	●3)	●3)	●3)	●3)	●3)	●3)		●3)	●3)	●3)	●3)	●3)	●3)	●3)		○	○	●3)	●3)	○
70716000	電熱式根管プラガ			○		△			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○						○			
70402000	歯科麻酔用電動注射筒		(ISO 9997)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	●3)	○		○	○	○	○	○
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置		(別記4)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○				○	○	○	○	○	○
70703000	歯科用イオン導入装置			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	●3)	○	○	○	○	○	○	○
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	●3)	○		○	○	○	○	○
70717000	歯面漂白用活性化装置			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	●3)	○	○	○	○	○	○	○
70691000	歯科用噴射式切削器			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	●3)	○	○	○	○	○	○	○

別記 1：歯科用ハンドピース―電動スケーラ及びスケーラチップ
別記 2：歯科用ハンドピース―歯科用エアスケーラ及びスケーラチップ
別記 3：歯科用多目的超音波治療器及びチップ
別記 4：JIS T 0601-2-10　神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項

1) 照明用電源に適用する。
2) チップ交換工具のあるものに適用する。
3) 電気を用いるもの、又は該当するものに適用する。

別表 3-5　医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：診療用小器械関連：その 2）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS T 0601-1の章				1				2	3								4				7					9	10			
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	一般的要求事項	試験に関する一般的要求事項	標識、表示及び文書	電源入力	環境条件	一般	分類に関する要求事項	電圧及び／又はエネルギーの制限	外装及び保護カバー	分離	保護接地、機能接地及び等電位化	連続漏れ電流及び患者測定電流	耐電圧	機械的強度	動く部分	表面、角及び縁	正常な使用時における安定性	過度の温度	火事の防止	あふれ、こぼれ、漏れ、湿気、液体の浸入、清掃、滅菌、消毒及び適合性	圧力容器及び圧力を受ける部分	電源の遮断	異常作動及び故障状態	部品及び組立一般	電源部：部品及び配置	保護接地：端子及び接続	構造及び配置
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具			●1)	●1)		●1)	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)		●1)	●1)	●1)	●1)	○	○	●1)	○	●1)	●1)	●1)	●1)
70707012	電動式歯面清掃用装置			○	○	▲1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	●1)	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○
70710000	歯科用根管洗浄器			○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	●2)	○	○	○	○	○	○
12304020	歯科用口腔洗浄器			○	○	△	○	○	○	○	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)		●2)	●2)		●2)	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)
35775000	歯科重合用光照射器		(ISO 10650-1) (ISO 10650-2)	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○
70179000	歯科用口腔内カメラ			○	○	△	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○		○	○	○	○	○

1) 照明用電源に適用する。
2) 電気を用いるもの、又は該当するものに適用する。

別表 3-6　医用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（電磁両立性）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目

	引用するJIS T 0601-1-2の項	エミッション		イミュニティ		
コード	一般的名称	無線周波（RF）エミッション	低周波エミッション	静電気放電（ESD）	放射無線周波電磁界	過渡現象
34991010	歯科用ユニット	○	○	○	○	○
16692000	予防歯科用ユニット	○	○	○	○	○
70723000	歯科矯正用ユニット	○	○	○	○	○
70724000	歯科小児用ユニット	○	○	○	○	○
70725000	可搬式歯科用ユニット	○	○	○	○	○
34859000	歯科用吸引装置	○	○	○	○	○
70727000	歯科用吸引装置ポンプ	○	○	○	○	○
12351000	汎用歯科用照明器	○	○	○	○	○
34935010	歯科診査･治療用チェア	○	○	○	○	○
38347000	歯科用電動式ハンドピース	○	○	○	○	○
70695000	歯科多目的治療用モータ	○	○	○	○	○
70690000	歯科用電気回転駆動装置	○	○	○	○	○
70692000	ストレート・ギアードアングルハンドピース	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)
70689000	歯科用空気回転駆動装置	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)
40958032	歯科用空気駆動式ハンドピース	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)
40958000	歯科用ガス圧式ハンドピース	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)
16355000	歯科用根管長測定器	○	○	○	○	○
70696000	歯科用咬合音測定器	○	○	○	○	○
70697000	歯周ポケット測定器	○	○	○	○	○
70698000	歯科用下顎運動測定器	○	○	○	○	○

引用するJIS T 0601-1-2の項		エミッション		イミュニティ		
コード	一般的名称	無線周波（RF）エミッション	低周波エミッション	静電気放電（ESD）	放射無線周波電磁界	過渡現象
70701000	歯牙動揺測定器	○	○	○	○	○
13187000	電気式歯髄診断器	○	○	○	○	○
70180000	歯科診断用口腔内カメラ	○	○	○	○	○
33995030	電気式う蝕検出装置	○	○	○	○	○
33995020	光学式う蝕検出装置	○	○	○	○	○
33995010	光学的歯石歯垢検出器	○	○	○	○	○
70700000	歯接触分析装置	○	○	○	○	○
70699000	歯科用咬合力計	○	○	○	○	○
36047000	超音波歯周用スケーラ	□	□	□	□	□
70704000	歯科用エアスケーラ	■2)	■2)	■2)	■2)	■2)
70719000	歯科用多目的超音波治療器	○	○	○	○	○
43076000	超音波歯科根管拡大装置	○	○	○	○	○
70705000	歯科用根管拡大装置	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)
70716000	電熱式根管プラガ	○	○	○	○	○
70402000	歯科麻酔用電動注射筒	○	○	○	○	○
70706000	歯科用両側性筋電気刺激装置	○	○	○	○	○
70703000	歯科用イオン導入装置	○	○	○	○	○
70712009	歯科根管材料電気加熱注入器	○	○	○	○	○
70717000	歯面漂白用活性化装置	○	○	○	○	○
70691000	歯科用噴射式切削器	○	○	○	○	○
70707022	能動型機器接続歯面清掃用器具	●1)	●1)	●1)	●1)	●1)
70707012	電動式歯面清掃用装置	○	○	○	○	○
12304020	歯科用口腔洗浄器	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)

	引用する JIS T 0601-1-2 の項	エミッション		イミュニティ		
コード	一般的名称	無線周波（RF）エミッション	低周波エミッション	静電気放電（ESD）	放射無線周波電磁界	過渡現象
70710000	歯科用根管洗浄器	○	○	○	○	○
35775000	歯科重合用光照射器	○	○	○	○	○
70179000	歯科用口腔内カメラ	○	○	○	○	○

1) 照明用電源に適用する。　2) 電気を用いるものに適用する。

別表 **4-1**　医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：診療小器械関連）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				1	4	5			6											7			8	9			
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	正常状態における保護	単一故障状態における保護	外部回路への接続	空間距離及び沿面距離	絶縁耐力試験の手順	感電に対する保護の構造的要求事項	主電源への接続及び機器の部品間の接続	電源からの開放	一般	可動部	安定性	落下試験	機器内の着火源の排除又は軽減	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	エネルギー被制限回路	過電流保護
70720000	歯科材料加温器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[2]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●[3]	○
10082000	歯科用アマルガム混こう器		(ISO 7488)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[2]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●[3]	○
38790000	歯科用印象材混こう器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[2]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●[3]	○
70715000	歯科用バーナ [1]			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[2]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●[3]	○

引用する JIS C 1010-1 の項		10			11			14								
コード	一般的名称	やけどへの保護に対する表面温度限度	その他の温度測定	温度試験の実施	清掃	こぼれ	特別に保護された機器	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	機器外で試験される主電源変圧器	プリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品
70720000	歯科材料加温器	●[4]	●[5]	○	○	○	●[5]	○		●[5]	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]
10082000	歯科用アマルガム混こう器	○	●[5]	○	○		●[5]	○	○	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]
38790000	歯科用印象材混こう器	○	●[5]	○	○	○	●[5]	○	○	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]	●[5]
70715000	歯科用バーナ [1]	○	●[5]	○	○		●[5]	○		●[6]		●[6]	●[6]	●[6]	●[6]	●[6]

1) 電池式、電気式及び圧電式に適用する。
2) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
3) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
4) 機能目的の加熱部分を除く部分に適用する。
5) 該当する場合に適用する。
6) 電気式に適用する。

別表 4-2　医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：ハンドピース関連）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				1	4	5				6										7					8		9	
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	文書	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	正常状態における保護	単一故障状態における保護	空間距離及び沿面距離	絶縁耐力試験の手順	感電に対する保護の構造的要求事項	主電源への接続及び機器の部品間の接続	電源からの開放	一般	可動部	安定性	持上げ及び運搬に対する規定	壁への取付け	外装剛性試験	落下試験	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	過電流保護
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース 1)			○	○	△	▲2)	○	○	○	○	○	○	○	○	○												○
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース			○	○	△	▲2)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●3)	●3)	●4)	○	○	○	○
70747000	歯科技工用エアモータ 1)			○	○	△	▲2)	○	○	○	○	○	○	○	○	○												○

引用する JIS C 1010-1 の項		10					11		14			
コード	一般的名称	やけどへの保護に対する表面温度限度	巻線の温度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	一般	清掃	一般	モータ	ヒューズホルダ	プリント配線板
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース 1)	○			○							
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●5)	○
70747000	歯科技工用エアモータ 1)	○			○							

1) 照明を有するものに適用する。
2) 警告表示が必要なものに適用する。
3) 壁掛け、取付けタイプ以外のものに適用する。
4) 壁掛けタイプに適用する。
5) ヒューズの取外しが可能なものに適用する。

別表 **4-3**　医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その **1**）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

			引用するJIS C 1010-1の項	1	4	5			6											7				8	9			
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称(参照規格番号)	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	正常状態における保護	単一故障状態における保護	外部回路への接続	空間距離及び沿面距離	絶縁耐力試験の手順	感電に対する保護の構造的要求事項	主電源への接続及び機器の部品間の接続	電源からの開放	一般	可動部	安定性	飛散物	落下試験	機器内の着火源の排除又は軽減	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	エネルギー被制限回路	過電流保護
70739000	歯科技工用電気レーズ			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	●2)	○
70740000	歯科技工用高速レーズ			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●2)	○
70741000	歯科技工用トリマ			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●2)	○
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	●2)	○
36180000	歯科技工用リング焼却炉		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	●2)	○

	引用する JIS C 1010-1 の項	10				11				14								
コード	一般的名称	やけどへの保護に対する表面温度限度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	清掃	こぼれ	特別に保護された機器	液体圧力及び漏れ	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	機器外で試験される主電源変圧器	プリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品
70739000	歯科技工用電気レーズ	○	○	○						○	○	●4)	○	●4)	●4)	●4)	○	●4)
70740000	歯科技工用高速レーズ	○	○	○						○	○	●4)	○	●4)	●4)	●4)	○	●4)
70741000	歯科技工用トリマ	○	○	○		○	○	○	○	○	○	●4)	○	●4)	●4)	●4)	○	●4)
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	●3)	○	○	○					○		●4)	○	●4)	●4)	●4)	○	●4)
36180000	歯科技工用リング焼却炉	●3)	○	○	○					○		●4)	○	●4)	●4)	●4)	○	●4)

1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
2) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
3) 機能目的の加熱部分を除く。
4) 該当する場合に適用する。

別表 4-4　医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その 2）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				1	4	5			6											7				8	9			
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	正常状態における保護	単一故障状態における保護	外部回路への接続	空間距離及び沿面距離	絶縁耐力試験の手順	感電に対する保護の構造的要求事項	主電源への接続及び機器の部品間の接続	電源からの開放	一般	可動部	安定性	飛散物	落下試験	機器内の着火源の排除又は軽減	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	エネルギー被制限回路	過電流保護
70749000	歯科技工用ヒータプレス		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[1]	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	●[2]	○
70750010	歯科技工用成型器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[1]	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	●[2]	○
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[1]	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	●[2]	○
70750020	歯科用電着型成型器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[1]	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	●[2]	○
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[1]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●[2]	○

引用する JIS C 1010-1 の項		10				11			14								
コード	一般的名称	やけどへの保護に対する表面温度限度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	清掃	こぼれ	あふれ	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	機器外で試験される主電源変圧器	プリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品
70749000	歯科技工用ヒータプレス	●[3]	○	○	○	●[4]	●[4]	●[4]	○		●[4]	○	●[4]	●[4]	●[4]	○	●[4]
70750010	歯科技工用成型器	●[3]	○	○	○	●[4]	●[4]	●[4]	○		●[4]	○	●[4]	●[4]	●[4]	○	●[4]
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器	●[3]	○	○	○	●[4]	●[4]	●[4]	○		●[4]	○	●[4]	●[4]	●[4]	○	●[4]
70750020	歯科用電着型成型器	○	○	○		●[4]	●[4]	●[4]	○		●[4]	○	●[4]	●[4]	●[4]	○	●[4]
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器	●[3]	○	○	○				○	●[4]	●[4]	○	●[4]	●[4]	●[4]	○	●[4]

1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
2) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
3) 機能目的の加熱部分を除く。
4) 該当する場合に適用する。

別表 4-5　医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その 3）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				1	4	5			6											7					8	9			
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	正常状態における保護	単一故障状態における保護	外部回路への接続	空間距離及び沿面距離	絶縁耐力試験の手順	感電に対する保護の構造的要求事項	主電源への接続及び機器の部品間の接続	電源からの開放	一般	可動部	安定性	壁への取付け	飛散物	落下試験	機器内の着火源の排除又は軽減	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	エネルギー被制限回路	過電流保護
70751000	歯科技工用高周波鋳造器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	●3)	○
70752000	歯科技工用アーク鋳造器		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	●3)	○
70748000	歯科技工用溶接ろう付器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	●3)	○
35761000	歯科技工用重合装置		(IEC 61010-2-010)	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	●3)	○
70742000	歯科技工用真空攪拌器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●1)	○	○	○	○	○	○	○	○	●2)		○	○	○	●3)	○

引用する JIS C 1010-1 の項		10				14									15			16
コード	一般的名称	やけどへの保護に対する表面温度限度	その他の温度測定	温度試験の実施	耐熱性	一般	モータ	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	機器外で試験される主電源変圧器	プリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品	一般	復帰防止	信頼性	電流測定回路
70751000	歯科技工用高周波鋳造器	●4)	○	○	○	○	●5)	●5)	○	●5)	●5)	●5)	○	●5)	○	○	○	○
70752000	歯科技工用アーク鋳造器	●4)	○	○	○	○	●5)	●5)	○	●5)	●5)	●5)	○	●5)	○	○	○	○
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	○	○	○	○	○		●5)	○	●5)	●5)	●5)	○	●5)				
35761000	歯科技工用重合装置	●4)	○	○	○	○		●5)	○	●5)	●5)	●5)	○	●5)				
70742000	歯科技工用真空攪拌器	○	○	○		○		●5)	○	●5)	●5)	●5)	○	●5)				

1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
2) 壁掛けタイプに適用する。
3) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
4) 機能目的の加熱部分を除く。
5) 該当する場合に適用する。

別表 4-6　医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（一般電気安全：技工用機器関連その 4）

○：適用する品質項目　□：個別規格を引用し適用する品質項目　△：品質項目ではない表示項目　◇：個別規格を引用し適用する表示項目
●：選択適用する品質項目　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目　▲：選択適用する表示項目　◆：個別規格を引用し選択適用する表示項目

引用するJIS C 1010-1の項				1	4	5			6											7			8	9			
コード	一般的名称	引用する個別規格(JIS)番号	引用規格名称（参照規格番号）	環境条件	単一故障状態における試験	表示	警告表示	表示の耐久性	一般	接触可能部分の判定	接触可能部分の許容限界	正常状態における保護	単一故障状態における保護	外部回路への接続	空間距離及び沿面距離	絶縁耐力試験の手順	感電に対する保護の構造的要求事項	主電源への接続及び機器の部品間の接続	電源からの開放	一般	可動部	安定性	落下試験	機器内の着火源の排除又は軽減	火が発生した場合の、機器内への火の封じ込め	エネルギー被制限回路	過電流保護
70755000	歯科技工用金属表面加工器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[1]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●[2]	○
70755009	歯科技工用金属表面処理器			○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	●[1]	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●[2]	○

引用する JIS C 1010-1 の項		10			11			14							
コード	一般的名称	やけどへの保護に対する表面温度限度	その他の温度測定	温度試験の実施	清掃	こぼれ	あふれ	一般	過昇温度保護デバイス	ヒューズホルダ	主電源電圧選択デバイス	高信頼性部品	機器外で試験される主電源変圧器	プリント配線板	過渡過電圧制限デバイスとして用いられる回路又は部品
70755000	歯科技工用金属表面加工器	○	○	○	●[3]	●[3]	●[3]	○	●[3]	○	●[3]	●[3]	●[3]	○	●[3]
70755009	歯科技工用金属表面処理器	○	○	○	●[3]	●[3]	●[3]	○	●[3]	○	●[3]	●[3]	●[3]	○	●[3]

1) 外部回路に接触可能な部分を有するものに適用する。
2) 指定された実効値電圧に該当する場合に適用する。
3) 該当する場合に適用する。

別表 **4-7**　医用電気機器非該当歯科用電気機器に属する歯科器械の電気的安全性評価項目（電磁両立性）

○：適用する品質項目　　□：個別規格を引用し適用する品質項目
●：選択適用する品質項目　　■：個別規格を引用し選択適用する品質項目

	引用するJIS C 1806-1の項	6. イミュニティ要求				7. エミッション要求	
コード	一般的名称	試験中の条件	イミュニティ試験要求	偶発性の側面	性能評価基準	測定中の条件	エミッション限度値
70720000	歯科材料加温器	○	○	○	○	○	○
10082000	歯科用アマルガム混こう器	○	○	○	○	○	○
38790000	歯科用印象材混こう器	○	○	○	○	○	○
70715000	歯科用バーナ	●1)	●1)	●1)	●1)		
70745000	歯科技工用ガス圧式ハンドピース	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)
70746000	歯科技工用電動式ハンドピース	○	○	○	○	○	○
70747000	歯科技工用エアモータ	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)	●2)
70739000	歯科技工用電気レーズ	○	○	○	○	○	○
70740000	歯科技工用高速レーズ	○	○	○	○	○	○
70741000	歯科技工用トリマ	○	○	○	○	○	○
35762000	歯科技工用ポーセレン焼成炉	○	○	○	○	○	○
36180000	歯科技工用リング焼却炉	○	○	○	○	○	○
70749000	歯科技工用ヒータプレス	○	○	○	○	○	○
70750010	歯科技工用成型器	○	○	○	○	○	○
70759000	歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器	○	○	○	○	○	○
70750020	歯科用電着型成型器	○	○	○	○	○	○
70753000	歯科技工用加熱炉鋳造器	○	○	○	○	○	○
70751000	歯科技工用高周波鋳造器	○	○	○	○	○	○

引用するJIS C 1806-1の項		6. イミュニティ要求				7. エミッション要求	
コード	一般的名称	試験中の条件	イミュニティ試験要求	偶発性の側面	性能評価基準	測定中の条件	エミッション限度値
70752000	歯科技工用アーク鋳造器	○	○	○	○	○	○
70748000	歯科技工用溶接ろう付器	○	○	○	○	○	○
35761000	歯科技工用重合装置	○	○	○	○	○	○
70742000	歯科技工用真空攪拌器	○	○	○	○	○	○
70755000	歯科技工用金属表面加工器	○	○	○	○	○	○
70755009	歯科技工用金属表面処理器	○	○	○	○	○	○

注：JIS C 1806-1 の規定のうち、6. イミュニティ要求と 7. エミッション要求のみを示した。

1) 電気又は電池を用いるもの、若しくは圧電式に適用する。
2) 照明用電源に適用する。

別表 **5-1**　歯科器械の物理的・化学的評価に係る **ISO**・**IEC** 規格

規格番号	規格名称	対応 JIS	
ISO 1797-1:1992 Amd 1:1997	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 1: Shanks made of metals	JIS T 5504-1	MOD
ISO 1797-2:1992	Dental rotary instruments -- Shanks -- Part 2: Shanks made of plastics	JIS T 5504-2	MOD
ISO 2157:1992	Dental rotary instruments -- Nominal diameters and designation code number	JIS T 5503	IDT
ISO 3630-1:2008	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods		
ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments -- Part 2: Enlargers	JIS T 5217-2	MOD
ISO 3630-3:1994	Dental root-canal instruments -- Part 3: Condensers, pluggers and spreaders		
ISO 3630-4:2009	Dentistry -- Root canal instruments -- Part 4: Auxiliary instruments		
ISO 3823-1:1997	Dental rotary instruments -- Burs -- Part 1: Steel and carbide burs		
ISO 3823-2:2003	Dentistry -- Rotary bur instruments -- Part 2: Finishing burs		
ISO 3964:1982	Dental handpieces -- Coupling dimensions		
ISO 4073:1980	Dental equipment -- Items of dental equipment at the working place -- Identification system		
ISO 6360-1:2004 Cor 1:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics		
ISO 6360-2:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes		
ISO 6360-3:2005	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 3: Specific characteristics of burs and cutters		
ISO 6360-4:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 4: Specific characteristics of diamond instruments		
ISO 6360-5:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments		
ISO 6360-6:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments		
ISO 6360-7:2006	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments		
ISO 6875:1995	Dental patient chair	JIS T 5602	MOD
ISO 7488:1991	Dental amalgamators		
ISO 7492:1997	Dental explorers	JIS T 5402	MOD
ISO 7493:2006	Dentistry -- Operator's stool	JIS T 5601	MOD
ISO 7494-1:2004	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	JIS T 5701	MOD
ISO 7494-2:2003	Dentistry -- Dental units -- Part 2: Water and air supply		
ISO 7711-1:1997	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	JIS T 5505-1	MOD
ISO 7711-2:1992	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 2: Discs	JIS T 5505-2	MOD
ISO 7711-3:2004	Dentistry -- Diamond rotary instruments -- Part 3: Grit sizes, designation and colour code		
ISO 7785-1:1997	Dental handpieces -- Part 1: High-speed air turbine handpieces	JIS T 5906	MOD
ISO 7785-2:1995	Dental handpieces -- Part 2: Straight and geared angle handpieces	JIS T 5907	MOD
ISO 7786:2001	Dental rotary instruments -- Laboratory abrasive instruments	JIS T 5210	DIS
ISO 7787-1:1984	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 1: Steel laboratory cutters	JIS T 5506-1	MOD
ISO 7787-2:2000	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 2: Carbide laboratory cutters	JIS T 5506-2	DIS
ISO 7787-3:1991	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines	JIS T 5506-3	MOD
ISO 7787-4:2002	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 4: Miniature carbide laboratory cutters	JIS T 5506-4	MOD
ISO 7885:2000	Sterile dental injection needles for single use	JIS T 6130	MOD
ISO 8282:1994	Dental equipment -- Mercury and alloy mixers and dispensers		
ISO 8325:2004	Dentistry -- Test methods for rotary instruments	JIS T 5502	DIS
ISO 9168:2009	Dentistry -- Hose connectors for air driven dental handpieces		
ISO 9173-1:2006	Dentistry -- Extraction forceps -- Part 1: General requirements and test methods	JIS T 5410	MOD
ISO 9173-2:2010	Dentistry -- Extraction forceps -- Part 2: Designation		
ISO 9680:2007	Dentistry -- Operating lights		
ISO 9687:1993	Dental equipment -- Graphical symbols		

規格番号	規格名称	対応 JIS
ISO 9873:1998 /Cor 1:2000	Dental hand instruments -- Reusable mirrors and handles	JIS T 5903 MOD
ISO 9997:1999	Dental cartridge syringes	
ISO 10323:1991	Dental rotary instruments -- Bore diameters for discs and wheels	
ISO 10637:1999	Dental equipment -- High- and medium-volume suction systems	JIS T 5801 MOD
ISO 10650-1:2004	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 1: Quartz tungsten halogen lamps	
ISO 10650-2:2007	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps	
ISO 11143:1999	Dental equipment -- Amalgam separators	
ISO 11144:1995	Dental equipment -- Connections for supply and waste lines	
ISO 11193-1:2002 Cor 1:2005 Amd 1:2007	Single-use medical examination gloves -- Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution	
ISO 11498:1997	Dental handpieces -- Dental low-voltage electrical motors	JIS T 5909 MOD
ISO 11499:2007	Dentistry -- Single-use cartridges for local anaesthetics	
ISO 13294:1997	Dental handpieces -- Dental air-motors	JIS T 5908 MOD
ISO 13295:2007	Dentistry -- Mandrels for rotary instruments	
ISO 13397-1:1995	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 1: General requirements	JIS T 5404 MOD JIS T 5406 MOD
ISO 13397-2:2005	Dentistry -- Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 2: Periodontal curettes of Gr-type	
ISO 13397-3:1996	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 3: Dental scalers -- H-type	JIS T 5406 MOD
ISO 13397-4:1997	Periodontal curettes, dental scalers and excavators -- Part 4: Dental excavators -- Discoid-type	JIS T 5404 MOD
ISO 13402:1995	Surgical and dental hand instruments -- Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure	
ISO 13897:2003 Cor 1:2003	Dentistry -- Amalgam capsules	
ISO 15087-1:1999	Dental elevators -- Part 1: General requirements	
ISO 15087-2:2000	Dental elevators -- Part 2: Warwick James elevators	
ISO 15087-3:2000	Dental elevators -- Part 3: Cryer elevators	
ISO 15087-4:2000	Dental elevators -- Part 4: Coupland elevators	
ISO 15087-5:2000	Dental elevators -- Part 5: Bein elevators	
ISO 15087-6:2000	Dental elevators -- Part 6: Flohr elevators	
ISO 15098-1:1999	Dental tweezers -- Part 1: General requirements	JIS T 5401 MOD
ISO 15098-2:2000	Dental tweezers -- Part 2: Meriam types	
ISO 15098-3:2000	Dental tweezers -- Part 3: College types	
ISO 15606:1999	Dental handpieces -- Air-powered scalers and scaler tips	JIS T 5910 MOD
ISO 21530:2004	Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants	
ISO 21533:2003	Dentistry -- Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections	
ISO 21671:2006	Dentistry -- Rotary polishers	
ISO 22374:2005	Dentistry -- Dental handpieces -- Electrical-powered scalers and scaler tips	JIS T 5911 FDIS
ISO/TS 22595-1:2006	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 1: Suction systems	
ISO/TS 22595-2:2008	Dentistry -- Plant area equipment -- Part 2: Compressor systems	
IEC 61205: 1993	Ultrasonics - Dental descaler systems - Measurement and declaration of the output characteristics	
IEC 61223-2-5: 1994	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-5: Constancy tests - Image display devices	
IEC 61223-2-7: 1999	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-7: Constancy tests - Equipment for intra-oral dental radiography excluding dental panoramic equipment	

別表 **5-2**　歯科器械の電気的安全性評価に係る **IEC** 規格

規格番号	規格名称	対応 JIS
IEC 60601-1: 2005 Corr.1: 2006 Corr.2: 2007 ISH 11: 2008 ISH 12: 2009	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	
IEC 60601-1-1: 2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	JIS T 0601-1-1　　IDT
IEC 60601-1-2: 2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	
IEC 60601-1-6: 2006	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	
IEC 60601-1-8: 2006	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	
IEC 60601-1-9: 2007	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design	
IEC 60601-1-SER : 2008	Medical electrical equipment - ALL PARTS	
IEC 60601-2-10: 1987 Amd.1: 2001 Cor.1: 2002	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators	JIS T 0601-2-10　　MOD
IEC 61010-1: 2001 Cor.1: 2002 Cor.2: 2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements	JIS C 1010-1　　MOD
IEC 61010-2-010:2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials	
IEC 61010-2-051:2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring	
IEC 61326-1:2005	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements	JIS C 1806-1　　MOD
IEC/TR 60878: 2003	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice	

別表 **5-3**　歯科器械の物理的・化学的評価に参照したその他の規格・基準

規格番号	規格等の名称
ANSI/ADA　Specification No.101:2001	Root Canal Instruments: General Requirements
FDA Guidance (2003-12-02)	Class II Special Controls Guidance Document: Dental Sonography and Jaw Tracking Devices
CIE Technical Report 13.3-1995	Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources

【附属書 1】

歯科器械の付帯的な機能

歯科器械の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの（以下「付帯的な機能」という。）を、一般的名称ごとに記載する。

なお、当該機能を有する歯科器械の承認又は許可番号を備考に示す。

１．歯科用下顎運動測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 70698000 歯科用下顎運動測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	装置外部との入出力機能	本装置と外部機器との間でデータ、信号を入出力する機能。接続にはイーサネット、RS232C 等を用い、通信方式には DICOM 方式等が用いられる。 例えば、外部機器としてイメージャ、プリンタ、PC、WS、HIS、RIS、PACS 等があげられる。	21600BZZ00044000
2	画像の表示及び画像処理機能	画像及び付随するデータ等を表示及び処理する機能。 例えば、ウィンドウレベル／幅設定、画像切り替え／更新、マルチフレーム表示、アノテーション（注釈）、明るさ、コントラスト、画像の上下反転、左右反転、回転、拡大、縮小、白黒反転、諧調変換、γ処理、画像 Filter 処理、スムース／シャープ等を単独又は複数組み合わせることがある。	21600BZZ00044000
3	登録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、測定データを登録／保存／削除する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZZ00044000
4	再生機能	装置を構成する記憶装置に保存された測定データを再生する機能。記憶装置には追加の外部記憶装置も含まれる。例えば、本機能の記憶装置としては HDD、FDD、MT、DVD、MO、CD-R、VTR 等が挙げられる。	21600BZZ00044000
5	入力機能	装置へ命令やデータを入力する機能。例えば、入力機器にはキーボード、マウス、カードリーダー、マイク、タッチパネル等があげられる。	21600BZZ00044000

２．歯牙動揺測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 70701000 歯牙動揺測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	プリント出力機能	測定データをプリントにて出力する機能。	20100BZZ01074000
2	音声出力機能	測定データを音声にて出力する機能。	16100BZY00385000 20100BZZ01074000

３．歯科多目的治療用モータ

1) 適用する一般的名称

(1) 70695000 歯科多目的治療用モータ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し根管長測定値、ハンドピースの設定回転数、反転時動作設定、ブザー音量設定値、バッテリー残量、光量、照射時間等の表示する機能。	21400BZZ00093000
2	モータ回転数選択機能	任意の回転数が選択できる機能。	21400BZZ00093000
3	ハンドピース識別機能	メインチューブに接続された無負荷回転数の異なるハンドピースや光重合用ハンドピースを識別し、表示、機能を自動で切り替えることができる機能。	21400BZZ00093000

４．歯科用エアスケーラ

1) 適用する一般的名称

(1) 70704000 歯科用エアスケーラ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	パワー調整機能	振幅を調整する機能。	21200BZZ00129000
2	照明機能	治療部位を照明する機能。ただし、照明用電源を含まない。	21200BZZ00129000
3	水量調節機能	冷却・洗浄用の水の流量を調節する機能。	20700BZZ00045000

５．歯科用多目的超音波治療器

1) 適用する一般的名称

(1) 70719000 歯科用多目的超音波治療器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、冷却水のオン・オフ、警告等を表示する機能。 根管長測定においては根尖の位置を表示する機能。	21500BZZ00583000 20500BZZ00204000
2	照明機能	ハンドピースの先端から治療部位を照明する機能。	20600BZZ01284000
3	パワー調整機能	超音波振動の振幅を調整する機能。	20600BZZ01284000
4	水量調整機能	注水機能を有する場合の、流量を調整する機能。	20600BZZ01284000

６．電熱式根管プラガ

1) 適用する一般的名称

(1) 70716000 電熱式根管プラガ

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、温度、時間、警告等の表示する機能。	21900BZX0116000
2	温度調整機能	設定温度が一定に保たれるようにヒータ等が自動入り切りする機能。	21900BZX0116000
3	モード選択機能	連続的な加熱のモードと、スイッチに触れる度にヒータ	21900BZX0116000

		の ON/OFF を繰り返すモードの選択ができる機能。	

7．歯科麻酔用電動注射筒

1) 適用する一般的名称

(1) 70402000 歯科麻酔用電動注射筒

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し薬液の注入速度、適用カートリッジの容量等の表示する機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000
2	オートストップ機能	押し棒を最大長さに前進させた時に作動停止する機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000
3	押し棒の機能	押し棒に設定以上の負荷がかかったとき、押し棒が前進しない機能。	21200BZZ00711000 21200BZZ00712000

8．歯科用根管長測定器

1) 適用する一般的名称

(1) 16355000 歯科用根管長測定器

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し根管長測定値を表示する機能。	20900BZZ00989000
2	アラーム機能	根管内のファイル先端が設定した位置に来たことを術者に知らせる音。一般的には根尖位置を基準にして設定位置を決める機能。音量調整機能がつくものもある。	20900BZZ00989000
3	アジャスト機能	複数の周波数電圧（合成波）を根管内の深さによる歯のインピーダンス変化による差をとるが根管内の環境による影響をなくすためにアジャスト（合成波の流れ易さを周波数が違っても同じにする）する機能。	20900BZZ00989000

9．歯科用根管拡大装置

1) 適用する一般的名称

(1) 70705000 歯科用根管拡大装置

2) 付帯的な機能リスト

No.	機能名称	機能の定義	備考 [承認又は許可番号]
1	表示機能	術者に対し出力値、冷却水 ON・OFF、警告等の表示出力値に関しては回転速度、トルク値等を表示する機能。	21600BZZ00655000
2	トルク設定機能	回転力を調整する機能。ファイル等に設定以上の負荷がかかったとき作動停止する。	21600BZZ00655000

【附属書 2】

歯科器械の物理的・化学的評価項目及び試験方法の概要

歯科器械の評価項目ごとに、適用範囲及び試験方法の概要を記載する。

凡　例

１．見出しの項目名及び各項目名の前に示すアルファベット記号と番号とは、表 1「歯科器械の物理的・化学的評価項目」の分類に従っている。

２．歯科器械の評価項目（別表 1）に引用又は参照した JIS、ISO 規格等を参考として付記した。

なお、西暦年を付記していないものは、平成 22（2010）年 12 月 31 日時点での最新版を適用する。西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用する。

A　外観・構造・材質評価

A.１　外観・構造

歯科用ユニット、抜歯用鉗子、単回使用歯科用根管リーマ、歯科重合用光照射器、歯科用印象材混こう器等に適用される。試験方法は、器械又は部品の形状及び構造を目視で評価する。

参考：(JIS T)　2107, 5301, 5302, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5410, 5413, 5415, 5416, 5417, 5418, 5419, 5420, 5602, 5701, 5751, 5903

(ISO)　6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 7741, 9873, 9680:1993, 9680, 9997, 10650-1, 10650-2

A.２　形状

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。JIS では、器械又は部品の形状を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視等により形状を評価する。

参考：(JIS T)　2107, 5217-1, 5217-2, 5301, 5402, 5404, 5406, 5408, 5409, 5416, 5417, 5419, 5420, 5751, 5903, 5906, 5907

(ISO)　3630-1, 3630-2, 3630-3, 7785-1, 7785-2, 13295

(ANSI/ADA)　Specification No. 101

A.３　寸法

歯科用ユニット、単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科アマルガム用カプセル等に適用される。JIS では、器械又は部品の寸法を規定している項目である。試験方法は、ノギス、マイクロメータ等を用いて測定する。

参考：(JIS T)　5204, 5217-1, 5217-2, 5301, 5401, 5402, 5404, 5406, 5407, 5408, 5409, 5413, 5415, 5416, 5417, 5419, 5420, 5602, 5701, 5751, 5801, 5903, 5906, 5907, 5910

(ISO)　3630-1, 3630-2, 3630-3, 6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 7785-1, 7785-2, 9873, 9997, 10637, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 13897, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3, 15606

A.４　表面状態

歯科用ユニット、単回使用歯科用根管リーマ、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用アマルガム混こう器等に適用される。JIS では、器械又は部品の表面仕上げ状態を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて表面状態を評価する。また、歯科用アマルガム混こう器については、水銀及び/又は合金粉末によって汚染されないことを確認する。

参考：(JIS T)　2107, 5602, 5701, 5751, 5903, 5908, 5909

(ISO)　3630-3, 6875, 7488, 7492, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 7741, 9173-1, 9680:1993、9680, 9997, 11498, 13294, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

A.５　材質・めっき品質

JIS では、器械又は部品の材質及びめっきの品質を規定している項目で、単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル、歯科用口腔洗浄器、歯科技工用金属表面加工器、歯科用エレベータ等に適用される。材質は、使用する原材料の規格等で確認する。めっきされた部分の品質は、当該めっきに係る JIS（例えば、JIS H 8617“ニッケルめっき及びニッケルークロムめっき”）に規定される方法で評価する。

参考：(JIS T)　2107, 5204, 5217-1, 5217-2, 5301, 5302, 5401, 5402, 5404,5406, 5407, 5408, 5409, 5410, 5413, 5415, 5416, 5417, 5418, 5419, 5420, 5750, 5903

(ISO)　3630-1, 3630-2, 3630-3, 7492, 9173-1, 9873, 9997, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

A.６　識別性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル等に適用される。JIS では、器械のタイプ・サイズの識別用に色調又は記号を規定している項目である。試験方法は、規定されていない場合があるが、目視、ルーペ等を用いて識別性を評価する。

参考：(JIS T)　5217-1, 5217-2, 5419

(ISO)　3630-1, 3630-2

A.７　目盛りの精度

歯周ポケットプローブ等の目盛りのある器具に適用される。試験方法は、ノギス、マイクロメータ等を用いて目盛りの精度を測定する。

参考：(JIS T)　5418

A.８　粒度

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のチップのダイヤモンドコーティングに用いるダイヤモンド粒子に適用される。また、歯科用噴射式切削器では粉体の大きさに適用する。歯科用噴射式切削器については、製造販売業者が指定する粉体の大きさであることを確認する。歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等の試験方法は、JIS T 5505-3 “歯科用回転器具－ダイヤモンド研削器具－第 3 部：粒度，呼び及びカラーコード”で規定される粒度であることを確認する。

参考：(JIS T)　5750

A.９　被膜厚さ

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のコーティングを施したチップ、ファイル、プラガ及び針状チップに適用される。試験方法は、コーティングの有効面において JIS H 8501“めっきの厚さ試験方法”又は EN 1071-2“Advanced technical ceramics – Methods of test for ceramic coatings – Par 2: Determination of coating thickness by the crater grinding method”に規定する試験方法により測定する。

参考：(JIS T)　5750

A.１０　被膜密着性

歯科用多目的超音波治療器、超音波歯科根管拡大装置等のコーティングを施したチップ、ファイル、プラガに適用される。ファイル、プラガ及び針状チップの試験方法は、作業部をアクリル

樹脂製の筒に挿入し、先端寸法に応じた負荷を与えた状態で5秒間作動させて、コーティングのはがれ状態を目視で評価する。その他のチップの試験方法は、先端寸法に応じた負荷で作業部をガラス盤に押しつけた状態で5秒間作動させて、コーティングのはがれ状態を目視で評価する。

参考： (JIS T) 5750

B 力学的評価

B.1 硬さ

歯科用エキスプローラ、歯科用キュレット等に適用される。試験方法は、JIS Z 2244 “ビッカース硬さ試験－試験方法”、JIS Z 2245“ロックウェル硬さ試験－試験方法”等による。

参考： (JIS T) 2107, 5402, 5404, 5406, 5407, 5410, 5413, 5416, 5420
(ISO) 7492, 7741, 9173-1, 13295, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

B.2 引張強さ

歯科用エキスプローラ等に適用される。試験方法は JIS Z 2241“金属材料引張試験方法”等による。

参考： (JIS T) 5402
(ISO) 7492

B.3 曲げモーメント

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル等に適用される。試験方法は、リーマ等を指定された曲げ角度に変形させたときのモーメントを測定する。

参考： (JIS T) 5217-1, 5217-2
(ISO) 3630-1, 3630-2

B.4 装着トルク

歯科用エアスケーラ等でスケーラチップをねじ込み式で装着するものに適用される。試験方法は、スケーラチップをハンドピースに固定するために要するトルクを測定する。

参考： (JIS T) 5910
(ISO) 15606

B.5 緩みトルク

歯科用エアスケーラ等でスケーラチップをねじ込み式で装着するものに適用される。試験方法は、指定された作動を行った後に、スケーラチップをハンドピースから外すために要するトルクを測定する。

参考： (JIS T) 5750, 5910, 5911
(ISO) 15606, 22374

B.6 停止トルク

歯科用ガス圧式ハンドピース等に適用される。試験方法は、テストバーを取り付けたハンドピースを回転させ、強制的に停止させたときのトルクを測定する。

参考： (JIS T) 5906, 5908,5909
(ISO) 7785-1, 11498, 13294

B.7　最大荷重

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニット等を水平にセットし、指定された分布荷重を平均的に徐々に加え､いずれかの部分が破壊したときの総合荷重によって最大荷重を測定する。

参考： (JIS T)　5701
(ISO)　7494:1996, 7494-1, 7494-2

B.8　ねじり抵抗

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル等に適用される。試験方法は、リーマ等を指定されたねじり角度にねじったときのねじり抵抗を測定する。

参考： (JIS T)　5217-1, 5217-2
(ISO)　3630-1, 3630-2

B.9　柔軟性

歯科用吸引装置等のサクションホースに適用される。試験方法は目視により確認する。

参考： (JIS T)　5801
(ISO)　10637

B.10　耐圧性

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアスケーラ、歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、指定された空気又は水の圧力にて所定の時間作動させ、破裂、亀裂等の破損の有無を目視で確認する。

参考： (JIS T)　5801, 5906, 5908, 5910
(ISO)　7785-1, 10637, 13294, 15606

B.11　結合強さ

歯科用エキスカベータ､歯科用エレベータ等の作業部とハンドル部とが結合されている器具に適用される。試験方法は、引張荷重試験、引抜きトルク試験等により結合部の引抜抵抗を評価する。

参考： (JIS T)　5217-1, 5402, 5404, 5406, 5419, 5420
(ISO)　3630-1, 3630-3, 7492, 9873, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6

B.12　耐曲げ性

歯科用根管スプレッダ、歯鏡等に適用される。歯科用根管スプレッダ等の試験方法は､JIS 5416 により曲げ力を負荷したときの加圧部の亀裂、折れ等を目視で評価する。歯鏡の試験方法は、JIS 5903 により曲げ力を負荷したときの鏡枠とミラーけい部との結合部の緩み及びひずみを目視で評価する。

参考： (JIS T)　5416, 5903
(ISO)　3630-1, 3630-2, 3630-3

B.13　耐衝撃性

歯科用電気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、指定された床上に指定された高さより落下させ、安全性が保証されないような損傷を生じないことを確認する。

参考： (JIS T)　5908, 5909
(ISO)　11498, 13294

B.１４　耐圧縮性

歯科診査･治療用チェア等に適用される。試験方法は、チェアを水平にセットし、指定された分布荷重を所定の時間内に繰り返し加え、耐えられることを確認する。

参考： (JIS T)　5602
(ISO)　6875

B.１５　耐破壊・変形性

歯科診査･治療用チェア、歯科用咬合力計、抜歯用鉗子、歯科技工用ヒータプレス等に適用される。試験方法は、試験部位に指定された荷重を所定の時間加え、耐えられることを確認する。

参考： (JIS T)　5410, 5602, 5750
(ISO)　6875, 9173-1

B.１６　耐崩壊性

歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、指定された圧力を加え、崩壊していないことを目視により確認する。

参考： (JIS T)　5801
(ISO)　10637

C　光学的評価

C.１　光学的ひずみ

歯鏡に適用される。試験方法は、JIS T 5903 により光学的なひずみを評価する。

参考： (JIS T)　5903
(ISO)　9873

C.２　照度

汎用歯科用照明器､歯科用口腔洗浄器等に適用する｡汎用歯科用照明器の試験方法は､ISO 9680 の 7.3 項及び 7.4.3 項又は ISO 9680:1993 の 7.2 項及び 7.3.2 項による｡歯科用口腔洗浄器（照明付）については、照明の照度を測定する。

参考 : (ISO)　9680:1993, 9680

C.３　照度パターン

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680 の 7.4.2 項又は ISO 9680:1993 の 7.3.2 項による。

参考 : (ISO)　9680:1993, 9680

C.４　色収差

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680 の 7.4.4 項又は ISO 9680:1993 の 7.3.3 項による。

参考 : (ISO)　9680:1993, 9680

C.５　色温度

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680 の 7.4.5 項又は ISO 9680:1993 の 7.3.4 項による。ISO 9680:1993 では、相関色温度という。

参考 : (ISO)　9680:1993, 9680

C.６　パターン内の放射熱

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680 の 7.4.6 項又は ISO 9680:1993 の 7.3.5 項による。

参考 : (ISO)　　9680:1993, 9680

C.７　影

汎用歯科用照明器等に適用する。試験方法は、ISO 9680 の 7.4.7 項又は ISO 9680:1993 の 7.3.6 項による。

参考 : (ISO)　　9680:1993, 9680

C.８　鮮明さ

歯科診断用口腔内カメラ、光学的歯石歯垢検出器等に適用される。試験方法は、基準となる画像をカメラにて取り込み、モニタに表示された画像と基準となる画像との比較において、コントラスト及び色彩の表現が、基準となる画像と同等以上であることを目視で評価する。

C.９　放射発散度

紫外線域、可視光線域及び近赤外線域の放射照度を評価する項目で、歯科重合用光照射器、光学的歯石歯垢検出器等に適用される。試験方法は、フィルタと放射計とを用いて、定格電圧の 90 %と 110 %で、3 波長域（190 nm～385 nm、400 nm～515 nm 及び 515 nm 超）の放射照度を測定する。

なお、400 nm～515 nm 波長域の放射発散度を歯科重合用光照射器の光強度ということがある。

参考 : (ISO)　　10650-1, 10650-2

C.１０　公称倍率

凹面鏡を有する歯鏡に適用される。試験方法は、凹面鏡の焦点距離（f）を±1 mm の許容差で測定し、明視の最短距離（250 mm）を焦点距離で除して公称倍率（250/f）を求める。

参考 : (JIS T)　5903
(ISO)　9873

C.１１　UV 放射照度

汎用歯科用照明器に適用される。試験方法は、放射計を用いて紫外線域（400 nm 以下）の放射照度を測定する。

参考 : (ISO)　　9680

C.１２　平均演色評価数

汎用歯科用照明器に適用される。試験方法は、CIE 13.3“Method of Measuring and Specifying Colour Rendering Properties of Light Sources”により、光源の演色性を測定する。

参考 : (ISO)　9680
(CIE)　13.3

C.１３　波長測定精度

光学式う蝕検出装置に適用される。試験方法は、製造販売業者が指定する回数で出力波長を蛍光体に照射したとき、反射光として取り入れた光の波長を解析し、検出器の表示器が一定の値を表示することを評価する。

D　耐久性に係る評価

D.１　耐食性

単回使用歯科用根管リーマ、単回使用歯科用根管ファイル、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科用電着型成型器等に適用される。リーマ、ファイル等の試験方法は、機器を硫酸銅－硫酸溶液に浸漬したときの腐食状態をルーペ等の拡大鏡を用いて観察し、さび、変色等の有無を評価する。電着型成型器については、機器を所定の電着用液に浸漬したときの腐食状態をルーペ等の拡大鏡を用いて観察し、さび、変色等の有無を評価する。

ただし、滅菌後の腐食状態については、耐滅菌性として評価する。

参考：(JIS T)　5217-1, 5419, 5750
(ISO)　3630-1, 3630-3, 7741

D.２　耐水性

歯科審査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、水で濡らした表面を目視で観察して評価する。

参考：(JIS T)　5602
(ISO)　6875

D.３　耐消毒性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル、歯科用口腔洗浄器、歯科重合用光照射器等に適用され、指定された消毒処理を繰り返したときの耐久性を評価する。試験方法は、煮沸消毒又は薬液消毒を繰り返した後のさび、変色等の有無を目視、拡大鏡等で評価する。
なお、薬液消毒の耐性は、ISO 21530“Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants”により評価することが望ましい。

参考：(JIS T)　5301, 5302, 5402, 5404, 5406, 5416, 5417, 5418, 5420, 5903
(ISO)　7492, 7741, 9173-1, 9873, 9997, 10650-1, 10650-2, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3

D.４　耐滅菌性

単回使用歯科用根管リーマ、歯科用根管口拡大ドリル、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒、歯科用根管長測定器の電極、歯科用口腔洗浄器、歯科重合用光照射器、歯科麻酔用電動注射筒、歯科用根管長測定器の電極等に適用され、指定された滅菌処理を繰り返したときの耐久性を評価する。試験方法は、指定された滅菌方法（例えば、高圧蒸気滅菌）を繰り返し行った後の作動状況及びさび、変色、腐食等の有無を評価する。例えば、歯科用ガス圧式ハンドピースでは、250 回繰り返した後の作動状況と 10 回繰り返した後のさび、変色、腐食等の有無を評価する。

参考：(JIS T)　2107, 5204, 5217-1, 5301, 5302, 5402, 5404, 5406, 5416, 5417, 5418, 5420, 5750, 5751, 5903, 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911
(ISO)　3630-1, 3630-3, 7492, 7785-1, 7785-2, 9873, 9997, 10650-1, 10650-2, 11498, 13294, 13397-1, 13397-2, 13397-3, 13397-4, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6, 15098-1, 15098-2, 15098-3, 22374

D.５　耐清掃・消毒性

歯科診察・治療用チェア、歯科用ユニット、歯科用吸引装置、歯科用根管長測定器の電極、歯科用両側性筋電気刺激装置、歯科診断用口腔内カメラ等に適用される。試験方法は、指定された薬液で表面を清掃・消毒した後の表面及び表示の劣化を評価する。

なお、薬液消毒の耐性は、ISO 21530“Dentistry -- Materials used for dental equipment surfaces -- Determination of resistance to chemical disinfectants”により評価することが望ましい。

参考： (JIS T)　5602, 5701, 5751, 5801, 5908, 5909
(ISO)　6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 9680:1993, 9680, 10637, 11498, 13294, 21530

E　接続に係る評価

E．1　接続性

歯科用ユニット、歯科用吸引装置、歯科技工用真空攪拌器等に適用される。歯科用ユニットの試験方法は、歯科用ユニットに接続するインスツルメントホースの脱着性を、歯科用吸引装置等については、歯科用吸引装置のカニューレ接続部の機能を目視で評価する。技工用機器については、接続するホース類の脱着性及び接続部の機能を目視で評価する。

参考： (JIS T)　5701, 5750, 5801
(ISO)　7494:1996, 7494-1, 7494-2, 10637

E．2　接続部適合性

歯科用空気回転駆動装置、歯科用ガス圧式ハンドピース、超音波歯周用スケーラ、歯科重合用光照射器、能動型機器接続歯面清掃用器具等に適用される。試験方法は、接続部からの漏れ、使用中に確実に接続されていることの目視検査、接続部が規定された寸法及び精度であることの確認により、接続適合性を評価する。なお、該当する場合ハンドピースのカップリング寸法はJIS T 5904に、ハンドピースとホースのコネクタはJIS T 5905に規定されている。

参考： (JIS T)　5750, 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911
(ISO)　7785-1, 7785-2, 10650-1, 10650-2, 11498, 13294, 15606, 22374

E．3　接続・密封性

歯科用エアスケーラ、歯科用アマルガム混こう器、歯科用バーナ等に適用される。歯科用エアスケーラ等の試験方法は、ハンドピース部にスケーラチップをねじ込み又は挿入で接続でき、接続部から液体及び粉塵等が侵入せず清掃しやすいことを目視等で評価する。歯科用アマルガム混こう器については、混こう・練和用のカプセルを固定できること、混こう・練和中にカプセルが外れないこと、取外しによってカプセル内の物質の漏れないことを目視で評価する。歯科用バーナについては、ガスホース等の接続ができ接続部からガスの漏れがないことを臭いで確認する。

参考： (JIS T)　5910
(ISO)　7488, 15606

E．4　接続器に対する最大負荷能力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、接続する機器の最大負荷能力を該当する能力に応じた試験で評価する。

参考： (JIS T)　5701
(ISO)　7494:1996, 7494-1, 7494-2

E．5　接続性能

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ガス圧式ハンドピース等の接続可能な機器を接続し、当該機器の性能が発揮できることを確認する。

参考： (JIS T)　5701
(ISO)　7494:1996, 7494-1, 7494-2

Ｅ.６　装着性

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科麻酔用電動注射筒、歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器、歯科技工用電気レーズ等に適用される。回転器具（歯科用バー等）を装着して用いる機器の試験方法は、チャックに JIS T 5504-1 “歯科用回転器具 ― 軸 ― 第１部：金属製”に適合するバー又は専用回転器具等を装着でき、確実に保持及び使用中に外れないことを目視で評価する。歯科麻酔用電動注射筒、歯科用アマルガム混こう器等については、カートリッジ、アマルガムカプセル等を適切に装着でき、確実に保持及び使用中に外れないことを目視で評価する。

参考：(JIS T)　5906, 5907
(ISO)　7488, 7785-1, 7785-2, 9997

Ｅ.７　引抜力

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、チャック等によって装着された回転器具及び部品同士を連結している部分の引抜きに要する力を測定する。

参考：(JIS T)　5402, 5404, 5406. 5419, 5420, 5750, 5906, 5907, 5910, 5911
(ISO)　7785-1, 7785-2, 15606, 22374

Ｅ.８　挿入力

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用エアスケーラ、超音波歯周用スケーラ等に適用される。試験方法は、規定のテストピース、スケーラチップをハンドピースの接続部への装着に要する力を測定する。

参考：(JIS T)　5750, 5906, 5907, 5910, 5911
(ISO)　7785-1, 7785-2, 15606, 22374

Ｅ.９　静的伝達力

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース等に適用される。試験方法は、ハンドピースにテストバーを装着し、最大回転速度で所定の時間回転させた後、回転速度が 50%以下に下がるまでテストバーに負荷をかける。その後回転を停止させて規定された負荷を加え、テストバーのスリップ状態を目視により確認する。

参考：(JIS T)　5906, 5907
(ISO)　7785-1, 7785-2

Ｅ.１０　脱着性

歯科用吸引装置、歯科診断用口腔内カメラ、歯科用口腔内カメラ等に適用される。歯科用吸引装置の試験方法は、指定されたフィルタを容易に取り外せること、フィルタを適正に配置又は装着できることを目視等で評価する。歯科用口腔内カメラ等については、指定されたカメラのカバーを容易に脱着できること、カバー、指定されたカメラ等に損傷等がないことを目視で確認する。

参考：(JIS T)　5801
(ISO)　10637

Ｅ.１１　軸特性

電動式歯科用根管リーマ、電動式歯科用ファイル等の能動型機器に接続して用いる器具に適用される。試験方法は、駆動力を伝達する軸部の形状を評価する。

参考：(JIS T)　5204, 5210, 5217-1, 5217-2, 5505-1, 5505-2, 5506-1, 5506-2, 5506-3, 5506-4
(ISO)　3630-1, 3630-2, 3823-1, 3823-2, 7711-1, 7711-2, 7786, 7787-1, 7787-2, 7787-3, 7787-4, 13295

F　安全性に係る評価

F．1　温度上昇

歯科用空気回転駆動装置、歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用口腔洗浄器等に適用される。摩擦熱による温度上昇を評価する歯科用空気回転駆動装置等の試験方法は、ハンドピースを無負荷最高回転速度で規定の時間回転させた後、回転体の収納されている所定の部分の温度を測定する。ヒータ等の発熱体を有する歯科用口腔洗浄器等については、ヒータ等の収納されている所定の部分の温度を測定する。

参考： (JIS T)　5907, 5908, 5909
(ISO)　7785-2, 10650-1, 10650-2, 11498, 13294

F．2　可燃性

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、被覆材及びクッション材については規定された発火試験を行い、発火及び規定範囲を超える黒こげがないことを確認する。

参考： (JIS T)　5602
(ISO)　6875

F．3　解放機構

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、偶発的に解放若しくは作動したりすることができないような位置にあり、又はそのような設計になっていなければならず、更にこれらの機能は必要なときは迅速に作動する能力があることを目視により確認する。

参考： (JIS T)　5602
(ISO)　6875

F．4　緊急停止性能

歯科診査・治療用チェア、歯科用印象材混こう器（アーム回転式）等に適用される。試験方法は、少なくとも一つ以上の緊急停止システムをもち、診療中の術者によって容易に作動できるように配置され、作動時には患者及び歯科術者に危険を及ぼす可能性のあるすべての機能を直ちに停止することを目視により確認する。

参考： (JIS T)　5602
(ISO)　6875

F．5　圧力開放機能

歯科診査・治療用チェア等、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、圧力解放装置、ヒューズ付きプラグ、はんだ付きジョイント、非金属管、その他の適切な圧力解放手段又は同等物が備えられていて、これらが火災の場合に圧力が発生する可能性のあるすべての部分に、圧力を安全に解放することを目視で確認する。

参考： (JIS T)　5602, 5701
(ISO)　6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2

F．6　圧力系の破裂耐性

歯科診査・治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、圧力解放機能を解除した状態で、圧力システムに規定の圧力まで徐々に上げて所定の時間停止させた後、最終試験圧力まで上げて所定の時間保持した後、試料が破裂したり、漏れが生じたりしないことを目視により確認する。

参考： (JIS T)　5602, 5701

(ISO)　6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2

Ｆ.７　操作制御盤（誤操作防止）

歯科診査･治療用チェア、歯科用ユニット、歯科重合用光照射器等に適用される。試験方法は、人間工学的条件に適する位置に設置され、偶発的に作動することがないように設計されていることを目視により確認する。

参考：(JIS T)　5602, 5701
(ISO)　6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 9680:1993, 9680, 10650-1, 10650-2

Ｆ.８　安定性

汎用歯科用照明器、歯科技工用電気レーズ、歯科用アマルガム混こう器、遊星型回転機能を有する歯科用印象材混こう器等に適用する。汎用歯科照明器等の試験方法は、最も不利な位置において、無影灯等のハンドルに力を加え、損傷していないこと、ぐらつきがないこと等を目視により確認する。技工用機器については、所定の作動状態において異常な振動、動き等がないことを目視により確認する。歯科用アマルガム混こう器については、運転中の移動を目視で確認する。歯科用印象材混こう器については、所定速度で回転させたときに異常振動が発生しないことを確認する。

参考：(ISO)　7488, 9680:1993, 9680

Ｆ.９　飛散防止

汎用歯科用照明器、歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器（アーム回転式）、歯科技工用高速レーズ等に適用する。汎用歯科用照明器の試験方法は、光源（バルブ）を破損させたときに破片の飛散がないことを目視により確認する。その他の機器については、回転物が外れないこと、又は破片等の飛散を防止する覆いが備えられていることを目視で確認する。

参考：(ISO)　7488, 9680:1993, 9680

Ｆ.１０　アラーム

歯科用多目的超音波治療器、歯科用根管長測定器、歯科多目的治療用モータ、歯科技工用重合装置、歯科用バーナ等に適用する。根管長測定機能を有する機器の試験方法は、等価インピーダンス回路を用い設定された位置においてアラーム音が鳴ることを官能にて確認する。技工用機器等については、設定された位置においてアラーム音が鳴ることを官能にて確認する。音量調整機能があるものについては音量が変化することも確認する。歯科用バーナについては、着火中又は炎が立ち消えた際に音が鳴ることを確認する。

参考：(JIS T)　5750, 5751,

Ｆ.１１　電圧調節性

歯科用電着型成型器、歯科技工用金属表面加工器等に適用される。試験方法は、電圧の制御ができ、意図しない作動が生じないことを目視等で評価する。

Ｆ.１２　電流調節性

歯科用電着型成型器、歯科技工用金属表面加工器等に適用される。試験方法は、電流の制御ができ、意図しない作動が生じないことを目視等で評価する。

Ｆ.１３　出力電圧

歯科用両側性筋電気刺激装置、電気式歯髄診断器、電気式う蝕検出装置等に適用される。試験方法は、プローブ等からの出力電圧を測定し、出力電圧を調節できる場合には、最大出力電圧も測定する。

Ｆ.１４　出力電流

歯科用両側性筋電気刺激装置、電気式歯髄診断器、電気式う蝕検出装置等に適用される。試験方法は、プローブ等からの出力電流を測定し、出力電流を調節できる場合には、最大出力電流も測定する。

Ｆ.１５ 加熱温度

歯面漂白用活性化装置に適用する。試験方法は、製造販売業者が指定する方法で用いたときの、被照射部位又は被加熱部位の温度を測定する。

G　回転・振動に係る評価

Ｇ.１　回転制御機能

歯科用電気回転駆動装置、歯科用空気回転駆動装置、歯科用印象材混こう器（回転制御機能をもつものに限る。）、歯科技工用電気レーズ等に適用される。試験方法は、回転速度、回転方向等の制御ができ、意図しない作動が生じないことを目視等で評価する。

参考：(JIS T)　5908, 5909
(ISO)　11498, 13294

Ｇ.２　回転速度

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用印象材混こう器（遊星型回転機能をもつものに限る。）、歯科技工用電気レーズ等に適用される。ハンドピースの試験方法は、テストバーを装着し指定された使用空気圧力で回転させ、無負荷最高回転速度を測定し評価する。歯科用印象材混こう器については、所定速度で回転させたときに、指定範囲の回転速度であることを確認する。歯科技工用機器については、指定電圧において回転させたときの無負荷最高回転速度を測定し評価する。

参考：(JIS T)　5906, 5907
(ISO)　7785-1, 7785-2

Ｇ.３　回転方向

歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、該当する場合には、時計方向及び反時計方向に回転することを目視により確認する。

参考：(JIS T)　5908, 5909
(ISO)　11498, 13294

Ｇ.４　振動数

歯科用エアスケーラ、超音波歯周用スケーラ、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、スケーラチップ等をハンドピースに装着し、負荷をかけずに推奨される方法で作動させたときの振動数を測定する。

参考：(JIS T)　5750, 5910, 5911

(ISO)　15606, 22374

G.5　振動停止力

歯科用エアスケーラに適用される。試験方法は、スケーラチップをハンドピースに装着し推奨される作動出力で振動させて、スケーラチップの先端部の動きをゼロになるようにスケーラチップを停止させるのに要した力を測定する。

参考：(JIS T)　5910
(ISO)　15606

G.6　振幅

歯科用エアスケーラ、超音波歯周用スケーラ、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用アマルガム混こう器等に適用される。スケーラ等の試験方法は、スケーラチップ等をハンドピースに装着し、推奨される方法で作動させたときのあらゆる方向の振幅を測定する。歯科用アマルガム混こう器については、カプセルの振り幅を測定する。

参考：(JIS T)　5750, 5910, 5911
(ISO)　7488, 15606, 22374

G.7　ツイスト角度

歯科用電動式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気駆動式ハンドピース等に適用される。試験方法は、バー、ポイント等をハンドピースに装着し、推奨される方法で作動させたときのツイスト角度を測定する。

G.8　偏心

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用根管口拡大ドリル、歯科用電動式ドリル、歯科技工用高速レーズ、歯科技工用トリマ等に適用される。歯科用回転器具を取り付けるハンドピースの試験方法は、JIS T 5906 又は JIS T 5907 で規定される試験方法により最大偏心量を測定する。歯科用回転器具については、JIS T 5502“歯科用回転器具－試験方法”によって、最大偏心量を測定する。技工用機器については、回転時に偏心していないことを目視で確認する。

参考：(JIS T)　5502, 5906, 5907, 5417
(ISO)　7785-1, 7785-2, 8325

H　空気・水の量・圧力に係る評価

H.1　給水・排水流量

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、接続される給水及び排水の流量を測定する。

参考：(JIS T)　5701
(ISO)　7494:1996, 7494-1, 7494-2

H.2　空気吸引量

歯科用吸引装置、歯科用吸引ポンプ等に適用される。試験方法は、最大出力で運転したときの最大口径のサクションホースのカニューレ接続部での空気吸引量を測定する。

参考：(JIS T)　5801
(ISO)　10637

H.3　空気消費量

歯科用エアスケーラ、歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用口腔洗浄器等に適用される。試験

方法は、推奨される空気圧で作動させたときの定められた時間（例えば、1 分）当りの空気消費量を測定する。

参考： (JIS T)　5906, 5908, 5909, 5910
(ISO)　7785-1, 11498, 13294, 15606

H.４　空気流量

歯科用吸引装置、歯科用吸引ポンプ等に適用される。試験方法は、制御弁をすべて解放した状態で吸引システムを最大出力で運転したときの空気流量を測定する。

参考： (JIS T)　5801
(ISO)　10637

H.５　作動圧力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニットに使用される空気及び水の作動圧力を測定する。

参考： (JIS T)　5701
(ISO)　7494:1996, 7494-1, 7494-2

H.６　作動空気圧

歯科用空気回転駆動装置、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動空気圧を測定する。

参考： (JIS T)　5906, 5910
(ISO)　7785-1, 15606

H.７　作動空気量

歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動空気量を測定する。

参考： (JIS T)　5906, 5908
(ISO)　7785-1, 13294

H.８　作動水圧

歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、作動させるために推奨される作動水圧を測定する。

参考： (JIS T)　5910
(ISO)　15606

H.９　水消費量

歯科用エアスケーラ、歯科用口腔洗浄器等に適用される。試験方法は、推奨される作動圧力で作動させたときの水消費量を測定する。

参考： (JIS T)　5910
(ISO)　15606

H.１０　切削部冷却用水量

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、規定された供給圧力での吐出水量を測定する。

参考： (JIS T)　5750, 5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911
(ISO)　7785-1, 7785-2, 11498, 13294, 15606, 22374

H.１１　切削部冷却用空気量

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、規定された作動圧力で作動させたときの冷却空気量を測定する。

参考： (JIS T)　5906, 5907, 5908, 5909, 5910, 5911
(ISO)　7785-1, 7785-2, 11498, 13294, 15606, 22374

H.１２　モータ冷却用空気量

歯科用電気回転駆動装置、歯科用電動式ハンドピース等に適用される。試験方法は、負荷をかけずに推奨される方法で作動させたときの最高流量を測定する。

参考： (JIS T)　5909
(ISO)　11498

H.１３　モータ冷却用空気圧

歯科用電気回転駆動装置、歯科用電動式ハンドピース等に適用される。試験方法は、負荷をかけずに推奨される方法で作動させたときの最高圧力を測定する。

参考： (JIS T)　5909
(ISO)　11498

H.１４　最低圧力

歯科用吸引装置等に適用される。試験方法は、圧力計を用いて吸引カニューレ装着部又は吸引フード接続部で吸引圧を測定する。

参考： (JIS T)　5801
(ISO)　10637

H.１５　作動用空気の排気

歯科用空気回転駆動装置等に適用される。試験方法は、規定された供給圧力で作動させたとき、ホースへ排気されていることを確認する。

参考： (JIS T)　5908
(ISO)　13294

H.１６　吸引量

歯科根管内洗浄吸引乾燥装置等に適用される。試験方法は、推奨される作動圧力で作動させたときの洗浄液の吸引量を測定する。

H.１７　吹付け圧力

能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置、歯科用噴射式切削器等に適用される。歯科用噴射式切削器の試験方法は、試験片の切削効果がある圧力の確認を行う。能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置等の試験方法は、歯面清掃研磨効果がある圧力の確認を行う。

H.１８　吹付け面積

能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置等に適用される。試験方法は、油性インク（マーカー）で着色したガラス板から 5 mm の位置にノズル先端を置き、製造販売業者が指

定する圧力で清掃用粉末を吹き付けたとき、除去されたインク部分の径を測定し、評価する。

Ｊ　使用性能に係る評価

Ｊ.１　気水分離性能

歯科用吸引装置、歯科用吸引装置ポンプ等に適用される。試験方法は、気水分離器の保守が容易であること。流入した液体が気水分離器内部で分離されずに吸引ポンプに水が流れ込まない機構を備えていること。満水になるまで吸引したとき、吸引ポンプを制御する水位センサが作動すること、及び／又は気水分離器の吸引ポンプ側流路を閉じる構造であること。これらの事項を目視等で評価する。

参考：(JIS T)　5801
(ISO)　10637

Ｊ.２　表示精度

電気式歯髄診断器、歯周ポケット測定器、歯牙動揺測定器、歯科技工用ポーセレン焼成炉、歯科用咬合音測定器等に適用される。試験方法は、基準となる出力値に対し、各機器がその値の表示器を有する場合、その表示器が示す値を基準値と比較、評価する。

Ｊ.３　根管長測定精度

歯科用根管長測定器、歯科用多目的超音波治療器及び歯科多目的治療用モータに適用される。試験方法は、根尖孔位置の検出において、抜去歯又は根管と同等のインピーダンス特性を有する模型等を用いて根尖孔を検出するもので、測定結果と実際の位置との誤差値を求める。歯科多目的治療用モータにおいては、回転時の根管長測定精度も求められる。また、歯科用多目的超音波治療器においては振動時の根管長測定精度も求められる。

参考：(JIS T)　5750, 5751

Ｊ.４　根管長表示精度

歯科用根管長測定器、歯科用多目的超音波治療器及び歯科多目的治療用モータに適用される。試験方法は、根尖孔検出の測定において、指定した根尖孔からのインピーダンスに対応する等価インピーダンスを被測定器に接続し、表示値が根尖孔位置に対応する値であることを確認する。歯科多目的治療用モータにおいては、回転時の根管長表示精度も評価する。また、歯科用多目的超音波治療器においては振動時の根管長表示精度の評価も求められる。

参考：(JIS T)　5750, 5751

Ｊ.５　う蝕検出性能

電気式う蝕検出装置、光学式う蝕検出装置に適用される。電気式う蝕検出装置の試験方法は、健全又は初期エナメル質う蝕（600 kΩ）、エナメル質内に進行したう蝕（250 kΩ）、象牙質内に進行したう蝕（100 kΩ）及び歯髄に達したう蝕（15 kΩ）に相当するインピーダンスを有する4種の試験体を用いて測定し、試験体のインピーダンスを表示することを確認する。光学式う蝕検出装置については、う蝕を有する抜去歯若しくは人工う蝕歯又は同等の特性を有する蛍光試験体に光を照射して波長の変化を測定し、装置に表示される値があらかじめ設定された値を示すことを確認する。

Ｊ.６　モニタ画面画質

歯科用下顎運動測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計、歯科用口腔内カメラ等に適用する。試験方法は、基準となる画像信号をモニタに与え、モニタ画面に像が正常に投影されるか、色むら等がないことを目視で評価する。

Ｊ.７　モニタ画面解像度

歯科診断用口腔内カメラ、光学的歯石歯垢検出器等に適用される。試験方法は、ISO 12233 “Photography – Electronic still-picture cameras – Resolution measurements”による試験方法において、基準となる解像度チャートをカメラにて取り込み、モニタに表示されたチャートの画像と取り込んだチャートとの比較において、同等以上に識別できることを目視で評価する。

参考： (ISO)　12233

Ｊ.８　歯垢・歯石除去性能

超音波歯周用スケーラ、歯科用エアスケーラ、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、人工プラーク作製用材料又は人工歯石作製用材料を塗布した模型歯若しくは硬質ガラス板を試験体とし、スケーリング用のチップを用いて人工プラーク又は人工歯石が除去できることを確認する。

参考： (JIS T)　5750

Ｊ.９　形成、切削・研削性能

歯科用多目的超音波治療器、歯科用噴射式切削器等に適用される。試験方法は、形成、切削・研削用チップを使用し、歯・顎骨に代用される人工歯、顎骨、ガラス板等の試験片が切削できることを確認する。なお、歯科用噴射式切削器の試験方法は、研削用粉末を噴射させることにより試験片が研削できることを確認する。

参考： (JIS T)　5750

Ｊ.１０　根管拡大性能

歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、根管拡大用チップを使用し、根管に代用される根管模型等の疑似根管が拡大されることを確認する。

参考： (JIS T)　5750

Ｊ.１１　根管充填性能

歯科用多目的超音波治療器、電熱式根管プラガ、歯科根管材料電気加熱注入器等に適用される。試験方法は、根管充填チップ及び根管プラガを用い、根管に代用される根管模型等を用い、疑似根管に充填物が充填できることを確認する。

参考： (JIS T)　5750

Ｊ.１２　振動付与性能

歯冠修復物を装着するときのセメント等の流動性付与及び歯冠修復物等の除去･撤去に係る評価項目で、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。セメント等の流動性付与の試験方法は、セメント等を挟んだガラス板に、振動付与チップで振動を与えることにより、当該材料の硬化時間までに広がる面積等を測定し、振動を与えることにより流動性が良くなることを確認する。歯冠修復物の除去・撤去に係る試験方法は、ウシ歯の象牙質研削面にセメントを塗布し、37 ℃、

相対湿度 90 ％で 1 週間保管した試験体に、除去用チップで振動を与えた場合にセメントが容易にはがれることを確認する。

参考： (JIS T)　5750

J．１３　切開・切除性能

歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、切開・切除用チップを使用し、歯肉及び歯槽骨に代用される試験片（ブタの顎、人工歯、模型、ガラス板等）が切開・切除できることを確認する。

参考： (JIS T)　5750

J．１４　洗浄性能

根管、小窩裂溝、歯周組織等の洗浄、歯肉膿瘍（膿瘍）内の洗浄及び掻爬、並びに歯面及び歯根面の滑沢に係る評価項目で、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、洗浄用チップ又はルートプレーニング用のチップを使用し、根管に代用される根管模型等又は歯肉に代用される試験片が洗浄できること、及び歯面若しくは歯根面に代用される模型等の表面を滑沢にできることを確認する。

参考： (JIS T)　5750

J．１５　歯面等清掃性能

能動型機器接続歯面清掃用器具、電動式歯面清掃用装置等に適用される。試験方法は、製造業者が指定する方法で、油性インク（マーカー）を塗布した歯、模型歯又は硬質ガラス板を試験片とし、油性マーカーを除去できることを目視で確認する。

J．１６　練和性能

歯科用アマルガム混こう器、歯科用印象材混こう器、歯科用練成器等に適用される。アマルガムの練和性の試験方法は、水銀とアマルガム用合金とを製造販売業者が指定する方法で練和したとき、歯科用アマルガムが凝集状態になることを目視で確認する。歯科用セメント、印象材等の練和性については、製造販売業者が指定する方法で練和したとき、なめらかなペースト状態になることを目視で確認する。

参考：(ISO)　7488

J．１７　キャリブレーション性能

光学式う蝕検出装置に適用される。試験方法は、製造販売業者が指定する蛍光体に光を照射したとき、蛍光体から発せられた光の波長が予め定められた値に調整できることを評価する。

J．１８　歯石歯垢検出性能

光学的歯石歯垢検出器に適用される。試験方法は、歯石歯垢を有する抜去歯に光を照射して、歯石歯垢部分が明確に変色することを確認する。

J．１９　注入性能

歯科麻酔用電動注射筒に適用する。試験方法は、製造販売業者が指定する範囲で薬液を注入する圧力、速度又は両方の調節ができることを確認する。

J．２０　イオン導入性能

歯科用イオン導入装置に適用する。試験方法は、製造販売業者の指定する方法で、抜去した人歯又は牛歯の組織に微電流を流した場合と流さない場合を比較し、流した場合により多くのフッ素イオンが歯質に含有されていることを確認する。

K　機能に係る評価

K.１　気密性

歯科用エレベータ、歯鏡等の中空ハンドル部を有する器具に適用される。試験方法は、JIS T 5903 で規定する熱油試験又は超音波試験により、気密性を評価する。

参考： (JIS T)　5903
(ISO)　9873, 15087-1, 15087-2, 15087-3, 15087-4, 15087-5, 15087-6

K.２　作動機能

歯科用金冠はさみ、抜歯用鉗子、歯科用バーナ等に適用される。試験方法は、当該機器を作動させたとき、意図する動き・働きを示すことを目視で確認し、評価する。

参考：(ISO)　7741, 9173-1

K.３　スプレー性

ストレート･ギアードアングルハンドピース､歯科用口腔洗浄器等に適用される｡試験方法は、規定された作動圧力で作動させたときにスプレー水が切削部位に正確に注水できることを目視により確認する。

参考： (JIS T)　5907
(ISO)　7785-2

K.４　固形物収集能力

歯科用ユニット、歯科用吸引装置、歯科用骨粉収集器等に適用される。歯科用ユニット、歯科用吸引装置等の試験方法は､排出回路又は気水分離器に指定された大きさ以上の固形物が流れ込まないためのフィルタ等が備えられている場合には､その配置の適合性及び効果を目視により確認するとともにメッシュ寸法を記録する。歯科用骨粉収集器の試験方法は、フィルタ等の目開きにより効果及び適合性を目視により確認するとともに収集できる粒子サイズを記録する。

参考： (JIS T)　5701, 5801
(ISO)　7494:1996, 7494-1, 7494-2, 10637

K.５　オートリバース動作確認

歯科多目的治療用モータ等に適用される｡試験方法は､根管長測定値が指定された値に達すると回転部が逆回転することを確認する。

K.６　オートストップ動作確認

歯科多目的治療用モータ、歯科用多目的超音波治療器等に適用される。試験方法は、根管長測定値が指定された値に達すると回転部又は振動部が停止することを確認する。

参考： (JIS T)　5750

K.７　スローダウン動作確認

歯科多目的治療用モータ等に適用される。試験方法は、オートリバース又はオートストップ機能で指定された値に達する前に回転速度が徐々に減速することを確認する。

K.８　センサ測定精度

歯周ポケット測定器、歯科用下顎運動測定器、歯牙動揺測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計等に適用される。試験方法は、位置、圧力、加速度、音圧等の検出の基準を定め、位置、圧力、加速度、音圧等を変えて測定し、基準値からの各種センサにおいて、基準となる位置、圧力、加速度、音圧等を設定した外力を加えた際、センサから出力するそれぞれの値を測定し、基準値と比較、評価する。

K.９　センサ測定範囲

歯科用下顎運動測定器、歯牙動揺測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計、歯科用咬合音測定器等に適用する。試験方法は、センサによって指定された位置、加速度、音圧等の測定範囲において、基準となる範囲においての負荷を与えたときに、その規定の範囲内であることを測定する。

K.１０　センサ感度

歯科用下顎運動測定器、歯接触分析装置、歯科用咬合力計等に適用する。試験方法はセンサに基準となる位置、圧力のズレを与えることにより、そのズレの検知度を評価する。

K.１１　タッピング強さ

歯牙動揺測定器に適用する。試験方法は、動揺度測定用のタッピングロッド又はプローブを圧力センサに接触させて、タッピング時の力を測定する。

K.１２　タッピング幅

歯牙動揺測定器等に適用する。試験方法は、あらかじめ定められた計測器に動揺度測定用のタッピングロッドを当て、センサからの出力値があらかじめ定められた値になる位置を検出し、測定ロッドの移動距離が、あらかじめ定められた規格内であることを検証する。

K.１３　最高温度

電熱式根管プラガ、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科材料加温器、歯科技工用ポーセレン焼成炉、歯科技工用重合装置等に適用する。試験方法は、設定可能な温度の範囲を測定する。

K.１４　温度上昇率

電熱式根管プラガ、歯科技工用ポーセレン焼成炉等に適用する。試験方法は、加熱部の温度が設定した温度まで上昇する時間を測定し、評価する。

K.１５　温度設定

電熱式根管プラガ、歯科材料加温器、歯科根管材料電気加熱注入器、歯科技工用ポーセレン焼成炉等に適用する。試験方法は、所定の箇所が設定したとおりの温度となり、維持できるかを評価する。なお、温度設定プログラムをもつ機器については、プログラム通りに温度が変化することも確認する。

K.１６　薬液の視認

歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。試験方法は、注射液の観察ができ、吸引の結果を目視で確認する。

K.１７　プランジャ棒（押し棒）

歯科麻酔用電動注射筒、歯科用印象材混こう器等に適用される。試験方法は、永久的に取り付けられたチップか，様々なプランジャチップを取り付けられていることを目視で確認する。

参考 : (ISO)　9997

K.１８　吸引性

歯科麻酔用電動注射筒等に適用される。試験方法は、試薬がカートリッジ中に吸引されていること、また、プランジャロッドのもり又はねじ部分が外れていないことを目視で確認する。

参考 : (ISO)　9997

K.１９　射出圧力

歯科技工用成型器に適用する。試験方法は、製造販売業者が指定する範囲で歯科材料を吐出する圧力を調節できることを確認する。射出圧力を設定できる場合には、設定したとおりの圧力であることも確認する。

K.２０　射出速度

歯科技工用成型器に適用する。試験方法は、設定した圧力において、一定の時間内に吐出される量を測定し、評価する。

K.２１　真空到達度

歯科技工用アーク鋳造器等に適用される。試験方法は、製造販売業者が指定する時間内に到達する真空度を真空計で測定し、評価する。

K.２２　金属融解速度

歯科技工用アーク鋳造器等に適用される。試験方法は、一定の電力を供給したときに、所定の金属が融解する時間を測定し、評価する。

K.２３　吐出量

歯科用印象材混こう器等で、練和物等を吐出するタイプの機器に適用される。試験方法は、一定の時間で吐出される練和物等の量を測定する。複数の物質（例えば、２種類のペーストからなる歯科用シリコーン印象材）を練和する機器の場合には、練和比も評価する。

L　負荷能力評価

L.１　最大安全負荷能力

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、歯科用ユニットを最も不安定な位置における作業面で負荷をかけたときに転倒するときの限界負荷を測定する。

参考 : (JIS T)　5701
(ISO)　7494:1996, 7494-1, 7494-2

L．2　最大上昇負荷能力

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、いすに取り付けられる機器類をすべて装備し、規定された分布荷重を平均的に徐々に加え、上昇させることができなくなる限界荷重を測定する。

参考： (JIS T)　5602
(ISO)　6875

L．3　負荷能力

歯科診査・治療用チェア等に適用される。試験方法は、いすに取り付けられる機器類をすべて装備し、規定された分布荷重を負荷させても上昇することと、指定される時間放置しても自然降下しないことを目視により確認する。また、規定の荷重を負荷した状態でバックレスト、レッグレストを稼働させても、いすのベースが傾いたり床から持ち上がったりしないことを目視により確認する。

参考： (JIS T)　5602
(ISO)　6875

L．4　最大移動量

歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、ユニット部と付帯装置が最も不安定な場合の、ユニット部と付帯装置との移動量を測定する。

参考： (JIS T)　5701
(ISO)　7494:1996, 7494-1, 7494-2

L．5　無負荷回転速度

歯科用空気回転駆動装置、歯科用電気回転駆動装置に適用される。試験方法は、推奨される作動圧力、作動電力にて無負荷で時計方向及び反時計方向に作動させたときの回転速度範囲を測定する。

参考： (JIS T)　5908, 5909
(ISO)　11498, 13294

M　その他の評価

M．1　可動範囲

歯科診査･治療用チェア等に適用される。試験方法は、すべての可動部の可動できる範囲を測定する。

参考： (JIS T)　5602
(ISO)　6875

M．2　可動部分の距離

歯科診査･治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、全開時及び全閉時、又は最低位及び最高位等における可動性部分間の距離を測定する。

参考： (JIS T)　5602, 5701
(ISO)　6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 11498, 13294, 9680:1993, 9680

M．3　可動部分の保護

歯科診査･治療用チェア、歯科用ユニット等に適用される。試験方法は、可動部の可動距離を測定し、要求事項に対する適合性を調べるために、機器を目視で検査する。

参考 : (JIS T)　5602, 5701
(ISO)　6875, 7494:1996, 7494-1, 7494-2, 9680:1993, 9680

M.４　質量

歯科診査･治療用チェア等に適用される。チェアの試験方法は、設置する状態でのチェアの質量を測定する。

参考： (JIS T)　5602
(ISO)　6875, 13897

M.５　取付け許容質量

歯科診査･治療用チェア等に適用される。試験方法は、チェアに取付け可能な器具及び歯科用附属器具の最大質量を測定又は評価する。

参考： (JIS T)　5602
(ISO)　6875

M.６　把持性能

歯科用ラバーダムクランプ、抜歯用鉗子に適用される。歯科用ラバーダムクランプの試験方法は、クランプの形状に応じて規定された寸法の丸棒に装着したクランプの鉗子用の穴を水平方向に開くことにより、丸棒が脱落したときの力を測定する。抜歯用鉗子については、通常の使用方法で把握したとき、鉗子が変形又は破損するかどうかを調べ、評価する。

参考： (JIS T)　5301, 5410

M.７　保持性能

歯科用ブローチホルダ等に適用される。試験方法は、JIS T 5409 で規定された方法にて保持性能を評価する。

参考： (JIS T)　5409

M.８　操作性

歯科用ガス圧式ハンドピース、ストレート・ギアードアングルハンドピース、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、容易に操作ができ、保守管理のために分解及び組立てが容易であることを評価する。

参考： (JIS T)　5906, 5907
(ISO)　7785-1, 7785-2

M.９　騒音レベル

歯科用ガス圧式ハンドピース、歯科用吸引装置、超音波歯周用スケーラ、歯科用エアスケーラ等に適用される。試験方法は、所定の位置（例えば、ハンドピースの場合には、ヘッドから 0.45 m 離れたところ）での A 特性騒音レベルを測定する。

参考： (JIS T)　5750, 5801, 5906, 5908, 5909, 5910, 5911
(ISO)　7785-1, 10637, 11498, 13294, 15606, 22374

M.１０　可搬性

可搬式歯科用ユニット、可搬式歯科用オプション追加型ユニット等に適用される。試験方法は、使用前に接続・組立ができ、使用後に分解して運搬可能な形態で収納できることを確認する。ま

た、運搬可能な重量も考慮すること。

M.１１　水の浸入

汎用歯科用照明器、歯科技工用トリマ等に適用する。照明器の試験方法は、ISO 9680:1993 の 7.3.11 による。技工用機器については、製造販売業者が指定した使用条件で用いたとき、本体に水が浸入しないことを目視で評価する。

参考：(ISO)　9680:1993

M.１２　プランジャ推進距離

プランジャをレバーで推進する機構を有する歯科練成器具等に適用される。試験方法は、レバーを 1 回引いたときのプランジャが押し出される距離を測定する。

M.１３　出力周波数

電気式歯髄診断器、電気式う蝕検出装置等に適用される。試験方法は、その機器における出力波形、周波数を測定する。パルス波形の場合には、パルス間隔、パルス幅も測定する。

M.１４　出力波長

光学式う蝕検出装置に適用される。試験方法は、規定の波長の光が照射されていることを確認し、評価する。なお、波長は 550 nm～670 nm の範囲内であることを確認する。

M.１５　タイマー

歯科用両側性筋電気刺激装置、歯科用アマルガム混こう器、歯科用バーナに適用される。試験方法は、設定した時間で作動開始又は作動停止となることを確認する。

参考：(ISO)　7488

M.１６　質量減

歯科アマルガム用カプセルに適用される。試験方法は、歯科用アマルガム混こう器を用いてアマルガム化した後の質量を測定し、試験前の質量との差を評価する。

参考：(ISO)　13897

M.１７　水銀・合金残留

歯科アマルガム用カプセルに適用する。試験方法は、アマルガム化後にカプセル内残留物の質量を測定する。

参考：(ISO)　13897